SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 149° — Numero 136

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 12 giugno 2008** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici* (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 aprile 2008.

Istituzione della Giornata nazionale dell'innovazione.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, relativo al sostegno degli investimenti nell'innovazione tecnologica e al coordinamento, la programmazione e la valutazione politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 15 giugno 2006, recante «Delega di funzioni del Presidente del Consiglio dei Ministri in materia di riforme e innovazioni nella pubblica amministrazione al Ministro senza portafoglio prof. Luigi Nicolais.»;

Vista la risoluzione dell'Unione europea, adottata nel corso del Consiglio europeo di Lisbona nel 2000, per la creazione dello Spazio europeo della ricerca e dell'innovazione (ERA), in cui, in particolare, si è si è sottolineata l'importanza del settore privato come fattore di crescita scientifica e tecnologica e della competitività dell'europa;

Visti gli obiettivi strategici enunciati nel citato Consiglio europeo di Lisbona verso un deciso stimolo della formazione per lo sviluppo e per la competitività a livello internazionale, per i quali sono centrali l'incentivazione della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica;

Vista la costituzione, in data 24 aprile 2001, della Fondazione per l'innovazione tecnologica COTEC - di cui è Presidente onorario, il Presidente della Repubblica e Presidente il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, il cui statuto, rinnovato il 4 luglio 2007, individua come scopo l'incoraggiamento e la promozione di attività, studi, ricerche e corsi di formazione nel campo della ricerca ed innovazione tecnologica, con l'obiettivo di migliorare la competitività tecnologica e scientifica italiana, sia con attività proprie, sia organizzando o favorendo riunioni, convegni, seminari e altre iniziative in coordinamento con le istituzioni statali e locali, il sistema delle imprese e della ricerca;

Considerata la crescente importanza dell'innovazione tecnologica e del passaggio all'economia della conoscenza, come fattore di crescita dell'Italia nell'ambito dei paesi avanzati e del processo di globalizzazione;

Considerata la peculiare natura del sistema produttivo nazionale e del precipuo ruolo svolto al suo interno dalla piccola e media impresa e dai distretti industriali, sempre più orientati a costituire i nuovi distretti tecnologici, come fondamentali attori nel processo di innovazione;

Considerata l'importanza di assicurare la coerenza e la complementarietà delle azioni di informazione, promozione e sensibilizzazione sui temi dell'innovazione svolte dalle amministrazioni pubbliche, nonché la loro sinergia con analoghe iniziative svolte dalle associazioni private impegnate nel settore;

Ritenuta, a tal fine, la necessità di individuare una specifica giornata quale momento unitario di coordinamento delle diverse iniziative promosse dalle amministrazioni pubbliche, nell'ambito delle proprie competenze, sul tema dell'innovazione;

Sulla proposta del Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, del Ministro dell'università e della ricerca e del Ministro dello sviluppo economico;

Decreta:

Art. 1.

Istituzione della Giornata nazionale dell'innovazione

1. È istituita la Giornata nazionale dell'innovazione, che si tiene il secondo martedì di giugno di ogni anno. In tale giornata le amministrazioni pubbliche, anche in coordinamento con le associazioni e gli organismi operanti nel settore, assumono, nell'ambito delle rispettive competenze, iniziative volte ad informare e sensibilizzare i cittadini sui temi legati all'innovazione.

Art. 2.

Istituzione del Premio nazionale per l'innovazione

1. Per concessione del Presidente della Repubblica italiana, è istituito, presso la fondazione nazionale per l'innovazione tecnologica COTEC, il Premio nazionale per l'innovazione.

2. Il premio di cui al comma 1, consistente in un riconoscimento pubblico per le innovazioni realizzate, è conferito, a partire dall'anno 2009, in occasione della giornata nazionale dell'innovazione, ai vincitori dei premi per l'innovazione assegnati annualmente a livello nazionale nei settori dell'industria, dell'università, della pubblica amministrazione e del terziario.

3. L'individuazione dei premiati e le modalità di attribuzione del premio sono stabilite con decreto del Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione.

Art. 3.

Convegno nazionale sull'innovazione

1. Per sottolineare l'importanza della giornata nazionale dell'innovazione, il Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri, in collaborazione con la Fondazione nazionale per l'innovazione tecnologica COTEC, con il CNIPA e con le altre amministrazioni interessate, organizza, a partire dall'anno 2009, nel medesimo giorno, un convegno nazionale sull'innovazione.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 aprile 2008

Il Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione
NICOLAIS

Il Ministro dell'università e della ricerca
MUSSI

Il Ministro dello sviluppo economico
BERSANI

Registrato alla Corte dei conti l'8 maggio 2008
Ministeri istituzionali - Presidenza del Consiglio dei Ministri, registro n. 5, foglio n. 107

08A04052

ORDINANZA DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 giugno 2008.

Disposizioni urgenti di protezione civile finalizzate ad assicurare il soccorso alla popolazione della Repubblica popolare cinese interessata dal sisma del 12 maggio 2008. (Ordinanza n. 3679).

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto l'art. 4, comma 2 del decreto-legge 31 maggio 2005, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 152, nel quale si dispone che agli interventi all'estero del Dipartimento della protezione civile si applicano le disposizioni di cui all'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 21 maggio 2008 con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza nel territorio della Repubblica popolare cinese interessata dal sisma del 12 maggio 2008;

Considerato che il sisma che ha colpito il territorio della Repubblica popolare cinese ha determinato la morte di circa trentaquattromila persone, nonché la distruzione di città e villaggi, unitamente al completo isolamento di numerose zone del paese;

Considerato che la Repubblica italiana partecipa alle attività di assistenza e soccorso alle popolazioni colpite da eventi calamitosi di particolare gravità;

Ritenuta l'ineludibile esigenza di assicurare l'urgente attivazione di interventi in deroga all'ordinamento giuridico vigente, a seguito della dichiarazione dello stato di emergenza ai sensi dell'art. 4, comma 2, della legge 26 luglio 2005, n. 152;

Su proposta del capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Dispone:

Art. 1.

1. Nel quadro delle iniziative da adottarsi in favore della Repubblica popolare cinese, per fronteggiare in un contesto di necessaria solidarietà internazionale la situazione di criticità indicata in premessa, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri assume e partecipa, anche avvalendosi di organismi internazionali, a tutte le iniziative ed effettua i necessari interventi di carattere umanitario utili a consentire il soccorso alla popolazione, avvalendosi delle risorse umane e materiali all'uopo necessarie.

2. Per le medesime finalità il Dipartimento della protezione civile è autorizzato in via d'urgenza a stipulare contratti, anche a trattativa privata ovvero con affidamenti diretti, per la pronta acquisizione di forniture di beni e servizi idonei a garantire il più celere perseguimento degli obiettivi di cui in premessa, nonché a stipulare polizze assicurative a garanzia di eventuali danni in favore del personale inviato in missione all'estero.

Art. 2.

1. Il Dipartimento della protezione civile effettua, anche per il tramite delle regioni, i rimborsi dovuti alle organizzazioni di volontariato, debitamente autorizzate dallo stesso ed impiegate in occasione dell'evento di cui in premessa, nonché il rimborso degli oneri soste-

nuti dai datori di lavoro dei volontari. Il rimborso è effettuato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica dell'8 febbraio 2001, n. 194.

Art. 3.

1. Per il compimento delle iniziative previste dalla presente ordinanza e specificamente per le attività negoziali il Dipartimento della protezione civile è autorizzato a derogare, se necessario, sulla base di specifica motivazione e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, della direttiva del Presidente del Consiglio dei Ministri del 22 ottobre 2004 e dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario, agli articoli 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 17, 18, 19, 20, 21, 33, 37, 42, 48, 55, 56, 57, 62, 63, 65, 66, 68, 70, 75, 76, 77, 80, 81, 111, 118, 124, 125, 128, 130, 132, 141 e 241 del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163 e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 4.

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione della presente ordinanza quantificati in euro 1.800.000,00 si provvede:

quanto a euro 900.000,00 a carico del Fondo della protezione civile che presenta le occorrenti disponibilità;

quanto a euro 900.000,00 a carico del Ministero affari esteri - Direzione generale per la cooperazione allo sviluppo.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 giugno 2008

Il Presidente: BERLUSCONI

08A04088

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DECRETO 30 aprile 2008.

Regole tecniche disciplinanti l'accessibilità agli strumenti didattici e formativi a favore degli alunni disabili.

IL MINISTRO PER LE RIFORME
E LE INNOVAZIONI
NELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA PUBBLICA ISTRUZIONE

E

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

Vista la legge 9 gennaio 2004, n. 4, recante «Disposizioni per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici» ed in particolare l'art. 5, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1º marzo 2005, n. 75, recante «Regolamento di attuazione della legge 9 gennaio 2004, n. 4, per favorire l'accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici» ed in particolare l'art. 2, comma 2, che prevede l'emanazione di un apposito decreto del Ministro per l'innovazione e le tecnologie, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, per dettare le specifiche regole tecniche che disciplinano l'accessibilità, da parte degli utenti, agli strumenti didattici e formativi di cui all'art. 5, comma 1, della legge 9 gennaio 2004, n. 4;

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, di conversione in legge con modificazioni del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, con la quale è stato, tra l'altro, istituito il Ministero della pubblica istruzione (art. 1, comma 7);

Vista la legge 17 luglio 2006, n. 233, di conversione in legge con modificazioni del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, con la quale è stato, tra l'altro, istituito il Ministero dell'università e della ricerca (art. 1, comma 8);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 15 giugno 2006, con il quale è stata conferita al Ministro per le riforme e le innovazioni nella pubblica amministrazione, tra l'altro, la delega in materia di innovazione organizzativa, gestionale e tecnologica;

Sentita la Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Sentito il Centro nazionale per l'informatica nella pubblica amministrazione (CNIPA) di cui al decreto legislativo 12 febbraio 1993, n. 39 e successive modificazioni;

Esperita la procedura di notifica alla Commissione europea di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, modificata dalla direttiva 98/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 luglio 1998, CE attuata dalla legge 21 giugno 1986, n. 317, modificata dal decreto legislativo 23 novembre 2000, n. 427;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni e ambito d'applicazione

1. Ai fini del presente decreto s'intendono per:

a) accessibilità: ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *a)*, della legge 9 gennaio 2004, n. 4, la capacità dei sistemi informatici, nelle forme e nei limiti consentiti dalle conoscenze tecnologiche, di erogare servizi e fornire informazioni fruibili, senza discriminazioni, anche a coloro che a causa di disabilità necessitano di tecnologie assistive o configurazioni particolari;

b) tecnologie assistive: ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *b)*, della legge 9 gennaio 2004, n. 4, gli strumenti e le soluzioni tecniche che permettono alla persona disabile, superando o riducendo le condizioni di svantaggio, di accedere ai servizi erogati dai sistemi informatici;

c) strumenti didattici e formativi: programmi informatici e documenti in formato elettronico usati nei processi di istruzione e apprendimento. Sono tali, ad esempio, il software didattico e i documenti elettronici, ivi compresi i libri di testo, prodotti anche con programmi applicativi diversi dal software didattico, usati come strumenti di lavoro nell'attività scolastica o essi stessi oggetto di studio e addestramento;

d) software didattico: programmi applicativi informatici finalizzati espressamente a supportare gli apprendimenti e deliberatamente realizzati con tale finalità. Sono tali, ad esempio, i programmi basati sull'alternanza spiegazione - verifica (tutoriali), e quelli basati sullo schema: domanda - risposta - verifica (eserciziari), gli ambienti aperti orientati alla costruzione autonoma del sapere (in cui si perseguono specifici obiettivi di apprendimento senza vincolare lo studente con esplicite richieste), i programmi per effettuare prove o valutazioni, gli ambienti di simulazione (riproduzioni simulate di fenomeni che consentono l'interattività da parte dello studente), i giochi educativi (con contenuti di apprendimento offerti in modalità gioco), i corsi interattivi di lingua straniera;

e) fruibilità: ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *f)*, del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 2005, n. 75, la caratteristica dei servizi di rispondere a criteri di facilità e semplicità d'uso, di efficienza, di rispondenza alle esigenze dell'utente, di gradevolezza e di soddisfazione nell'uso del prodotto;

f) stile di paragrafo: nome associato a un insieme di comandi utilizzati per la composizione grafica del testo secondo un preciso formato (formattazione) che specifica la funzione di una parte di testo nella struttura logica dell'intero documento;

g) tecnologie Web, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *oo*), del decreto ministeriale 8 luglio 2005: «insieme degli standard definiti dall'Organizzazione internazionale per le standardizzazioni (ISO) e delle raccomandazioni del Consorzio World Wide Web (W3C Recommendation) finalizzato a veicolare informazioni o erogare servizi su reti che utilizzano il protocollo HTTP di trasferimento di un ipertesto (Hyper Text Transfer Protocol), comunemente definite tecnologie Internet»;

h) interfaccia utente: ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *v)*, del decreto ministeriale 8 luglio 2005, programma informatico che gestisce il rapporto dell'utente da, e verso, un elaboratore in modo interattivo, realizzato attraverso una rappresentazione basata su metafore grafiche (interfaccia grafica), oppure attraverso comandi impartiti in modo testuale (interfaccia testuale).

Art. 2.

Requisiti tecnici

1. Il presente decreto detta le regole tecniche che disciplinano l'accessibilità agli strumenti didattici e formativi di cui all'art. 5 della legge 9 gennaio 2004, n. 4, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del decreto del Presidente della Repubblica 1° marzo 2005, n. 75.

2. Agli strumenti didattici e formativi veicolati attraverso tecnologie Web si applicano le norme definite nel decreto del Ministro per l'innovazione e le tecnologie 8 luglio 2005, in particolare negli allegati «A» e «B» al decreto stesso.

3. I documenti elettronici di cui all'art. 1, comma 1, lettera *c)*, ove si tratti dei libri di testo di cui all'art. 5, comma 2 della legge 9 gennaio 2004, n. 4, sono forniti su supporto digitale contenente:

a) la copia del libro di testo in formato elettronico;

b) il relativo programma di lettura, che rispetti i requisiti dell'allegato D del decreto ministeriale 8 luglio 2005, nell'ultima versione ufficiale disponibile al momento della fornitura e senza vincoli onerosi di licenza d'uso;

c) le istruzioni d'uso indicanti, fra l'altro, l'organizzazione del contenuto del supporto digitale, le modalità di installazione e di utilizzo del materiale fornito.

4. La copia del testo di cui al precedente comma 3, punto *a)*, è redatta seguendo le linee guida per l'accessibilità pubblicate e rese disponibili dal produttore del programma di lettura e rispettando le «Linee guida editoriali per i libri di testo», di cui all'allegato «A», che fa parte integrante del presente decreto.

5. Al software didattico si applicano i requisiti di accessibilità definiti nell'allegato «D» del citato decreto ministeriale 8 luglio 2005.

6. Per il software didattico espressamente e deliberatamente realizzato per agevolare e favorire i processi di apprendimento e integrazione dei soggetti disabili, i requisiti richiamati al precedente comma 5 sono applicati compatibilmente con le particolari finalità educative del software stesso.

7. Ai sensi dell'art. 16, comma 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, il software didattico utilizzato da alunni disabili per valutazioni formali di profitto nella scuola secondaria di secondo grado consente tempi più lunghi per l'effettuazione delle prove.

8. Il presente decreto ha efficacia a decorrere dall'anno scolastico 2008-2009 ed è periodicamente aggiornato per il tempestivo recepimento delle normative internazionali dell'Unione europea in materia di accessibilità e delle innovazioni tecnologiche nel frattempo intervenute.

Il presente decreto sarà inviato ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 aprile 2008

Il Ministro per le riforme e l'innovazione nella pubblica amministrazione
NICOLAIS

Il Ministro della pubblica istruzione
FIORONI

Il Ministro dell'università e della ricerca
MUSSI

ALLEGATO *A*

LINEE GUIDA EDITORIALI PER I LIBRI DI TESTO

Requisito 1.

Enunciato: organizzare e delineare la struttura logica del libro di testo utilizzando gli stili di paragrafo.

Requisito 2.

Enunciato: preservare le caratteristiche logiche e strutturali del libro di testo originale nella corrispondente versione elettronica. Garantire che il corretto ordine di lettura sia preservato anche quando il testo eventualmente suddiviso in blocchi o in colonne venga presentato in modo linearizzato.

Requisito 3.

Enunciato: fornire i libri di testo di un sommario navigabile che permetta il collegamento diretto ai corrispondenti contenuti e prevedere idonei collegamenti ipertestuali per il ritorno all'indice o ai contenuti alla fine di ciascuna sezione. Dotare gli elementi informativi a corredo del testo, tra i quali note e relativi rimandi e riquadri di approfondimento, di collegamenti ipertestuali espliciti al punto o all'elemento corrispondente nel testo principale.

Requisito 4.

Enunciato: evitare di utilizzare immagini o altri elementi grafici per rappresentare contenuti testuali. Dotare le immagini, i grafici e le tabelle utilizzate a scopo didattico di didascalie esaurienti che forniscano informazioni equivalenti commisurate alla funzione esercitata dall'oggetto originale nello specifico contesto. Collegare esplicitamente le didascalie all'immagine a cui si riferiscono tramite numerazione sequenziale contestualizzata all'organizzazione del libro.

Requisito 5.

Enunciato: garantire che i contenuti sottoposti a ingrandimento siano visualizzati nel rispetto dell'ordine di presentazione originale ed evitare che per la loro lettura si debba ricorrere alla barra di scorrimento orizzontale del programma di lettura utilizzato.

Requisito 6.

Enunciato: consentire la esportazione dei contenuti del libro di testo o di sue parti nel rispetto della normativa sul diritto d'autore.

Requisito 7.

Enunciato: garantire che il libro di testo non contenga protezioni o altri vincoli che inibiscano o limitino le funzioni di gestione del programma di lettura, la personalizzazione della modalità di visualizzazione, ivi compresi i colori del testo e dello sfondo, e l'interfacciamento con le tecnologie assistive.

ALLEGATO *B*

LINEE GUIDA PER L'ACCESSIBILITÀ E LA FRUIBILITÀ DEL SOFTWARE DIDATTICO DA PARTE DEGLI ALUNNI DISABILI

Premessa.

I requisiti tecnici per l'accessibilità degli applicativi in generale sono già definiti nel decreto ministeriale M.I.T. 8 luglio 2006, allegato D (Requisiti tecnici di accessibilità per l'ambiente operativo, le applicazioni e i prodotti a scaffale).

In aggiunta ai suddetti requisiti, dati gli scopi particolari e la natura stessa del software didattico e al fine di favorire il raggiungimento dell'obiettivo di integrazione sul quale è costituito il sistema scolastico italiano, si è reputato opportuno individuare una serie di fattori aggiuntivi valorizzanti che potessero meglio descrivere la capacità del prodotto di adattarsi alle specifiche esigenze del singolo progetto educativo.

La personalizzazione della didattica, che è alla base del processo di integrazione nella nostra scuola, richiede infatti strumenti flessibili e quindi adattabili alle particolari esigenze di ciascun alunno affinché tutti possano partecipare nel modo più significativo possibile alle attività della classe, pur con modalità ed eventualmente con obiettivi diversi.

Fermo restando dunque il rispetto degli 11 requisiti di accessibilità definiti nell'allegato D del decreto ministeriale citato, si indicano qui di seguito gli ulteriori fattori che è opportuno considerare nella progettazione del software didattico.

1 - Rispetto delle impostazioni generali dell'utente.

Il programma dovrà mantenere i valori impostati, a livello del sistema operativo, del numero dei colori, del livello di contrasto e degli attributi del carattere, delle impostazioni del mouse ed è in grado di funzionare perfettamente, adeguandosi automaticamente, alle impostazioni preesistenti. In alternativa prevede un menu di personalizzazione che consente di impostare manualmente i valori e le caratteristiche desiderati.

Il software si adatterà dinamicamente alle dimensioni reali dello schermo, rispettando le scelte dall'utente.

2 - Regolazione dei tempi.

In tutte le attività che prevedono un tempo di esecuzione o di consultazione è importante poter regolare la durata predefinita nonché disattivare completamente la temporizzazione.

Eventuali limiti di tempo vanno chiaramente comunicati all'utente.

Si ricorda che per consentire l'osservanza dell'art. 16, terzo comma, delle legge n. 104/92, la possibilità di regolare i tempi di esecuzione è da considerarsi requisito irrinunciabile quando il software didattico è usato per valutazioni formali di profitto nella scuola secondaria di secondo grado.

3 - Regolazione della velocità.

Se sono presenti oggetti dinamici, caratterizzati da movimento, variazione di forma, colore o altro, è opportuno poter regolare la velocità degli spostamenti e degli altri eventi soprattutto quando si chiede all'utente di riconoscerli, comprenderne il significato, intercettarli o intervenire su di essi.

4 - Testi scritti.

Per ogni testo, sia in fase di lettura che di scrittura, deve essere possibile definire il tipo di carattere, le dimensioni, il colore dei caratteri e dello sfondo.

Il programma prevede la personalizzazione degli attributi del testo scritto, compreso quello dei bottoni e dei menu: tipo, stile, colore del corpo e dello sfondo. L'ingrandimento dei caratteri avviene sempre riorganizzando l'impaginazione del documento affinché non si debba mai ricorrere allo scorrimento orizzontale della finestra per poter leggere l'intera riga.

In caso di documenti lunghi, è importante poter agire anche sui parametri di formattazione del paragrafo che condizionano la difficoltà di lettura, in particolare la lunghezza della riga e delle dimensioni dell'interlinea.

Vanno sempre osservate le regole di leggibilità grafica.

È utile prevedere la possibilità di scegliere tra una scrittura interamente in maiuscolo e una maiuscolo/minuscolo.

Nel caso di consegne, suggerimenti e indicazioni di lavoro, affiancare al testo scritto una riproduzione iconico-grafico, o in lingua dei segni o in riproduzione vocale.

È utile che eventuali testi inseriti nel software didattico possano essere esportati in modo accessibile ed editabile, nel rispetto dei diritto dell'autore, per essere adattati alle esigenze del singolo alunno, intervenendo nella presentazione grafica, nonché predisponendo stampe alternative in braille o ingrandite.

Se la tecnologia lo consente, vanno inserite le indicazioni relative alla lingua del testo affinché la sintesi vocale possa essere automaticamente impostata secondo le regole di pronuncia corrispondenti.

5 - Immagini e colori.

È utile poter personalizzare i fondamentali elementi costitutivi dei disegni, in particolare lo spessore delle linee, i colori principali e le dimensioni di eventuali testi inglobati. Questo è particolarmente importante quando il disegno ha una elevata funzione informativa, ad esempio nel caso di grafici, diagrammi, carte geografiche, mappe concettuali o altro. In questi casi inoltre il testo alternativo, necessario per tutte le immagini significative, deve essere particolarmente dettagliato ed esaustivo.

Per tutte le immagini complesse o importanti dal punto di vista dell'informazione è prevista la possibilità di ingrandimento a tutto schermo, senza eccessiva perdita di definizione.

6 - Suoni e voci.

L'utente potrà regolare facilmente il volume dei suoni nonché disattivarli totalmente.

Nei messaggi parlati va evitata la confusione di voci sovrapposte e ridotto al minimo il disturbo derivante da suoni o musiche di sottofondo.

7 - Feedback.

È utile poter personalizzare le modalità di erogazione del feedback, soprattutto quando si fa uso di effetti speciali di forte impatto percettivo che possono risultare problematici per alcune tipologie di utenti.

8 - Livelli di difficoltà e gradualità.

All'interno dei differenti livelli di difficoltà che il software offre all'utente, è opportuno prevedere elementi di facilitazione che consentano all'insegnante di definire per gli alunni con ritardi o disturbi di apprendimento un percorso almeno in parte simile a quello dei compagni.

08A04044

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 aprile 2008.

Aggiornamento del decreto 22 agosto 1994, n. 582 relativo al: «Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 29 dicembre 1993, n. 578, contenente: «Norme per l'accertamento e la certificazione di morte»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 22 agosto 1994, n. 582: «Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285: «Regolamento di polizia mortuaria;

Visto il regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238: «Ordinamento di stato civile»;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: «Disposizioni in materia di prelievi e di trapianti di organi e tessuti»;

Considerati l'acquisizione di sempre maggiori conoscenze scientifiche e lo sviluppo tecnologico e strumentale intervenuti nel tempo, in base ai quali il Centro nazionale trapianti ha ritenuto opportuno procedere ad una revisione e aggiornamento del sopracitato decreto ministeriale 22 agosto 1994, n. 582;

Considerato che a tal fine gruppi di lavoro costituiti nell'ambito della Consulta tecnica permanente per i trapianti, con il supporto anche di esperti esterni anestesisti, rianimatori, neurologi, neuroradiologi e medici legali, hanno in materia predisposto documenti tecnici, in particolare tra l'altro: Linee guida per l'applicazione di indagini strumentali di flusso ematico cerebrale in situazioni particolari, ai fini della diagnosi di morte in soggetti affetti da lesioni encefaliche;

Preso atto della proposta formulata dal Centro nazionale trapianti che si sostanzia, alla luce anche delle soprarichiamate Linee guida, nell'aggiornamento dell'articolato del soprarichiamato decreto ministeriale n. 582/1994, integrato da un allegato tecnico concernente «Modalità tecniche di esecuzione dell'elettroencefalogramma» predisposto nell'ambito dei succitati gruppi di lavoro;

Condivisa l'esigenza di provvedere ad aggiornare il sopramenzionato decreto ministeriale;

Acquisito nel merito il parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 23 ottobre 2007, sulla proposta avanzata dal Centro nazionale trapianti;

Decreta:

Art. 1.

Accertamento della morte e arresto cardiaco

1. In conformità all'art. 2, comma 1, della legge 29 dicembre 1993, n. 578, l'accertamento della morte per arresto cardiaco può essere effettuato da un medico con il rilievo continuo dell'elettrocardiogramma protratto per non meno di 20 minuti primi, registrato su supporto cartaceo o digitale.

Art. 2.

Requisiti clinico-strumentali per l'accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a trattamento rianimatorio

1. Nei soggetti affetti da lesioni encefaliche sottoposti a trattamento rianimatorio, salvo i casi particolari indicati al comma 2, le condizioni che, ai sensi della legge 29 dicembre 1993, n. 578, art. 3, impongono al medico della struttura sanitaria di dare immediata comunicazione alla Direzione sanitaria dell'esistenza di un caso di morte per cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, sono:

a) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza, dei riflessi del tronco encefalico e del respiro spontaneo;

b) assenza di attività elettrica cerebrale;

c) assenza di flusso ematico encefalico, nelle situazioni particolari previste al comma 2.

L'*iter* diagnostico deve comprendere la certezza della diagnosi etiopatogenetica della lesione encefalica e l'assenza di alterazioni dell'omeostasi termica, cardiocircolatoria, respiratoria, endocrinometabolica, di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo.

2. È prevista l'esecuzione di indagini atte ad escludere l'esistenza di flusso ematico encefalico nelle sotto elencate situazioni particolari:

a) bambini di età inferiore ad 1 anno;

b) presenza di farmaci depressori del sistema nervoso di grado tale da interferire sul quadro clinico-strumentale complessivo; in alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale, l'iter può essere procrastinato sino ad escludere la possibile interferenza dei suddetti farmaci sul quadro clinico-strumentale complessivo;

c) situazioni cliniche che non consentono una diagnosi eziopatogenetica certa o che impediscono l'esecuzione dei riflessi del tronco encefalico, del test di apnea o la registrazione dell'attività elettrica cerebrale.

3. Per l'applicazione delle indagini strumentali di flusso ematico cerebrale si rinvia alle Linee guida di cui in premessa, approvate dalla Consulta tecnica nazionale per i trapianti.

4. Nel caso in cui il flusso ematico cerebrale risulti assente, il medico della struttura sanitaria è tenuto a dare immediata comunicazione alla Direzione sanitaria, ai sensi dell'art. 3, legge 29 dicembre 1993, n. 578.

Art. 3.

Accertamento della morte nei soggetti affetti da lesioni encefaliche e sottoposti a trattamento rianimatorio

1. Nei soggetti di cui all'art. 2, la morte è accertata quando sia riscontrata, per il periodo di osservazione previsto dall'art. 4, la contemporanea presenza delle seguenti condizioni:

a) assenza dello stato di vigilanza e di coscienza;

b) assenza dei riflessi del tronco encefalico:

riflesso fotomotore,

riflesso corneale,

reazioni a stimoli dolorifici portati nel territorio d'innervazione del trigemino,

risposta motoria nel territorio del facciale allo stimolo doloroso ovunque applicato,

riflesso oculo vestibolare,

riflesso faringeo,

riflesso carenale;

c) assenza di respiro spontaneo con valori documentati di CO_2 arteriosa non inferiore a 60 mmHg e pH ematico non superiore a 7,40, in assenza di ventilazione artificiale;

d) assenza di attività elettrica cerebrale, documentata da EEG eseguito secondo le modalità tecniche riportate nell'allegato 1 al presente decreto, di cui costituisce parte integrante;

e) assenza di flusso ematico encefalico preventivamente documentata nelle situazioni particolari previste dall'art. 2, comma 2.

2. L'attività di origine spinale, spontanea o provocata, non ha alcuna rilevanza ai fini dell'accertamento della morte, essendo compatibile con la condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni encefaliche.

3. Nel neonato, nelle condizioni di cui al presente articolo, l'accertamento della morte può essere eseguito solo se la nascita è avvenuta dopo la trentottesima settimana di gestazione e comunque dopo una settimana di vita extrauterina.

Art. 4.

Periodo di osservazione

1. Ai fini dell'accertamento della morte la durata del periodo di osservazione deve essere non inferiore a 6 ore.

2. In tutti i casi di danno cerebrale anossico il periodo di osservazione non può iniziare prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico, ad eccezione del caso in cui sia stata evidenziata l'assenza del flusso ematico encefalico. In tale condizione, il periodo di osserva-

zione può iniziare anche prima di 24 ore dal momento dell'insulto anossico, di seguito alla documentazione dell'assenza del flusso ematico encefalico .

3. La simultaneità delle condizioni necessarie ai fini dell'accertamento deve essere rilevata dal collegio medico per almeno due volte, all'inizio e alla fine del periodo di osservazione. La verifica di assenza di flusso non va ripetuta.

4. Il momento della morte coincide con l'inizio dell'esistenza simultanea delle condizioni di cui all'art. 3, comma 1.

Art. 5.

Arresto cardiaco irreversibile durante il periodo di osservazione

1. Qualora durante il periodo di osservazione di cui all'art. 4, si verifichi la cessazione del battito cardiaco, l'accertamento della morte può essere effettuato con le modalità previste all'art. 1.

Art. 6.

Certificazione di morte

1. Le modalità relative alla visita del medico necroscopo e la connessa certificazione di morte in caso di arresto cardiaco accertato secondo quanto previsto dall'art. 1, seguono le disposizioni contenute negli articoli 4, 8 e 9 del regolamento di Polizia mortuaria, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 settembre 1990, n. 285. Nel caso in cui il riscontro elettrocardiografico sia stato eseguito da un medico necroscopo, il medesimo provvede direttamente alla compilazione del certificato necroscopico.

2. L'accertamento della morte eseguito con le modalità indicate negli articoli 1, 3 e 4 esclude ogni ulteriore accertamento previsto dall'art. 141 del regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, sull'ordinamento dello Stato Civile, e dagli articoli 4, 8 e 9 del regolamento di Polizia mortuaria soprarichiamato.

3. L'obbligo della compilazione del certificato necroscopico previsto dall'art. 141 del suddetto regio decreto 9 luglio 1939, n. 1238, spetta, in qualità di medico necroscopo, al medico che ha effettuato l'accertamento secondo quanto previsto dall'art. 1, o al componente medico legale nel collegio di cui all'art. 2, comma 5, della legge 29 dicembre 1993, n. 578, o, in mancanza, al suo sostituto nel predetto collegio.

4. Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorsi quindici giorni dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* cesserà l'efficacia del decreto ministeriale 22 agosto 1994, n 582: «Regolamento recante le modalità per l'accertamento e la certificazione di morte».

Roma, 11 aprile 2008

Il Ministro: TURCO

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2008
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 220

ALLEGATO 1

MODALITÀ TECNICHE DI ESECUZIONE DELL'ELETTROENCEFALOGRAMMA

1) *Parametri strumentali.*

Nell'accertamento della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo, in concomitanza con i parametri clinici riportati in art. 3, deve essere evidenziata l'assenza di attività elettrica cerebrale definita come assenza di «attività elettrica di origine cerebrale spontanea e provocata, di ampiezza superiore a 2 microVolts su qualsiasi regione del capo per una durata continuativa di 30 minuti».

2) *Metodologia strumentale analogica.*

La condizione di assenza di attività elettrica cerebrale deve essere accertata con la seguente metodologia:

Utilizzazione di almeno 8 elettrodi posti simmetricamente sullo scalpo, secondo il Sistema 10-20 Internazionale, in modo da esplorare tutte le aree cerebrali (Fp2, C4, T4, O2, Fp1, C3, T3, O1).

Le derivazioni possono essere bipolari con distanza interelettrodica non inferiore a 10 cm e/o monopolari (con elettrodi di riferimento biauricolare).

Le impedenze elettrodiche devono essere comprese fra 0.1 e 10 KOhms.

L'amplificazione deve essere di 2 microVolts/mm e la calibrazione con deflessione positiva o negativa di 5 mm per un segnale di 10 microVolts.

Nel corso della registrazione vanno utilizzate almeno due costanti di tempo (di 0.1 e 0.3 sec.).

Durante l'esame va ripetutamente valutata la reattività nel tracciato elettroencefalografico a stimolazioni acustiche e dolorifiche.

La durata di ciascuna registrazione elettroencefalografica deve essere di almeno 30 minuti.

Le registrazioni elettroencefalografiche vanno effettuate su carta o su supporto digitale, al momento della determinazione della condizione di cessazione irreversibile di tutte le funzioni dell'encefalo e ripetute alla fine del periodo di osservazione.

3) *Metodologia strumentale digitale.*

Il segnale EEG, viene registrato con derivazione monopolare e può essere contemporaneamente visualizzato con derivazioni bipolari o referenziali e con montaggi diversi da quello di acquisizione. Questo consente di superare il problema della distanza interelettrodica di 10 cm nei bambini e nei neonati qualora le dimensioni del capo lo ponessero., comunque il montaggio adottato per la valutazione deve rispettare la distanza interelettrodica.

L'elettrodo di riferimento può essere biauricolare, oppure intermedio fra Fz e Cz (Fz').

La modalità di registrazione digitale richiede una frequenza di campionamento non inferiore a 128 campioni al secondo e conversione analogico/digitale ad almeno 12 Bit., con la programmazione del segnale massimo in ingresso di 200 microVolts.

Si consiglia l'uso di un Filtro Antialiasing analogico.

La visualizzazione del segnale sul monitor deve essere gestita da una Scheda Grafica con almeno 1024×768 punti di definizione.

Nella modalità digitale l'acquisizione del segnale è a banda aperta, i filtri consigliati per la visione del segnale sono:

HFF (High Frequency Filter): 70 Hz;

LFF (Low Frequency Filter): 0.5 Hz.

Le registrazioni effettuate con modalità digitale devono essere archiviate su supporto inalterabile magnetico od ottico in duplice copia.

L'elettroencefalografo deve avere la possibilità di convertire i files delle registrazioni in un formato tale da consentire la loro visualizzazione su ogni sistema elettroencefalografico o su personal computer.

A differenza della modalità di registrazione analogica, per la registrazione digitale non si richiede la trascrizione dei tracciati su carta. È tuttavia raccomandato che l'elettroencefalografo permetta la stampa dei tracciati su supporto cartaceo (anche a fogli singoli) con una risoluzione di almeno 300 punti/inch.

4) *Accorgimenti tecnici.*

Poiché artefatti provenienti dall'ambiente di registrazione e/o dal paziente in esame possono essere responsabili di attività ritmica, pseudoritmica o sporadica che si riflette su ogni elettrodo registrante posto sullo scalpo, occorre, su di un totale di non meno 8 canali di registrazione, dedicare:

un canale di registrazione all'elettrocardiogramma, registrato con i seguenti parametri: filtri LFF: 0.1 Hz; HFF: 10-20 Hz e segnale massimo in ingresso di 3200 microVolts.

Un canale di registrazione dell'attività bioelettrica derivata da regioni extracefaliche (es. sul dorso della mano), registrato con i seguenti parametri strumentali: filtri LFF: 0.5 Hz; HFF: 70 Hz e segnale massimo in ingresso di 400 microVolts

Qualora sia necessario è utile sospendere momentaneamente il funzionamento degli apparati di rianimazione e di monitorizzazione.

In caso siano presenti artefatti muscolari di grado tale che possano mascherare l'attività cerebrale sottostante o di simularla, creando quindi problemi di interpretazione, si consiglia di ripetere la registrazione dopo somministrazione di farmaci ad attività ultrabreve che bloccano la funzionalità della placca neuromuscolare.

5) *Personale addetto.*

L'esecuzione delle indagini elettroencefalografiche deve essere effettuata da tecnici di neurofisiopatologia sotto supervisione medica.

6) *Osservazioni finali*

Allorché la valutazione dell'assenza di attività elettrica cerebrale sia inficiata da elementi artefattuali documentati ed ineliminabili si può fare ricorso ad indagini di flusso ematico, secondo le linee guida per l'applicazione degli accertamenti del flusso ematico encefalico.

I potenziali evocati somatosensitivi ed acustici a breve latenza possono essere valutati in aggiunta alla metodologia succitata, secondo le raccomandazioni della Federazione Internazionale di Neurofisiologia Clinica (1999), tradotte e pubblicate dalla Società Italiana di Neurofisiologia Clinica (2002). Essi possono essere eseguiti nella fase di diagnosi di morte, quale complemento dell'indagine elettroencefalografica, specie in presenza di fattori concomitanti di grado tale da interferire sul quadro clinico complessivo, ma non costituiscono una valutazione alternativa al rilievo del flusso ematico cerebrale.

08A04067

DECRETO 11 aprile 2008.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi derivati - anno 2008, ai sensi dell'articolo 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» che all'art. 14, comma 2, prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE» che, all'art. 136, comma 1, prevede che il Ministero della salute prenda tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggi le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prenda tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207 recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 marzo 2005 recante «Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 marzo 2005 recante «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue e di emocomponenti»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 1° settembre 1995 recante «Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri», come modificato dal decreto del Ministro della sanità 5 novembre 1996 recante «Integrazione al decreto ministeriale 1° settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri»;

Visto il decreto del Ministro della salute 23 ottobre 2006, con il quale, ai sensi dell'art. 13, comma 3 della legge n. 219/2005, è stata istituita la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 26 aprile 2007, con il quale è stato istituito il Centro nazionale sangue quale struttura finalizzata al raggiungimento degli obiettivi di autosufficienza nazionale ed al supporto per il coordinamento delle attività trasfusionali sul territorio nazionale, oltre al coordinamento ed al controllo tecnico scientifico nelle materie disciplinate dalla legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto il decreto del Ministro della salute del 21 dicembre 2007 recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali»;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati costituisce un obiettivo nazionale finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato che la citata legge 21 ottobre 2005, n. 219 riconosce la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza del sangue e dei suoi derivati, individuando specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale;

Considerato altresì che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono le regioni e le province autonome dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerata la necessità di garantire l'autosufficienza del sangue dei suoi prodotti su tutto il territorio nazionale, sotto il profilo quantitativo e qualitativo, quale elemento di imprescindibile rilievo strategico a supporto di molti importanti percorsi assistenziali, fra i quali quelli associati alle emergenze, ai trattamenti oncologici ed ematologici, ai trapianti di organi e di cellule progenitrici emopoietiche, alla chirurgia cardiaca, toracica e vascolare;

Considerato che il Centro nazionale sangue è stato effettivamente insediato presso l'Istituto superiore di sanità il 1° agosto 2007 e che, pertanto, da tale data ha potuto organizzare ed avviare le proprie attività;

Preso atto delle indicazioni formalmente fornite ai sensi dell'art. 14, comma 2, della suddetta legge n. 219 del 2005, dal Centro nazionale sangue e dai responsabili delle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali con il coinvolgimento anche delle Associazioni dei donatori volontari di sangue;

Tenuto conto che tali indicazioni, che rappresentano peraltro l'esito di proposte condivise nel corso di un incontro organizzato dal CNS, nel mese di dicembre u.s. con la partecipazione di tutte le componenti istituzionali del sistema trasfusionale nazionale, costituiscono esse stesse un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, compatibile con lo stato di attuazione della medesima, da ritenersi pertanto condivisibile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2008;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 20 marzo 2008;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2008, ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale, di cui all'allegato *A)* al presente decreto di cui costituisce parte integrante.

2. Tale programma predisposto in linea con lo stato di attuazione della legge n. 219/2005 e incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni ed i livelli di produzione a tal fine necessari e definisce linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale, per il coordinamento in rete del sistema e per il miglioramento della qualità in specifici ambiti delle attività trasfusionali influenti sui livelli di autosufficienza.

3. L'attuazione del programma di cui ai commi precedenti è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2008

Il Ministro: TURCO

Registrato alla Corte dei conti il 28 maggio 2008
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 3, foglio n. 221

ALLEGATO A

1. Il contesto di riferimento

1.1 Gli elementi fondanti dell'autosufficienza di emocomponenti labili e farmaci plasmaderivati

Nel sistema trasfusionale disegnato dalla storia e dalla legislazione in Italia, l'autosufficienza di emocomponenti labili (globuli rossi, piastrine e plasma ad uso clinico) e prodotti plasmaderivati di tipo farmaceutico (albumina, immunoglobuline aspecifiche e specifiche, fattori antiemofilici, complesso protrombinico, antitrombina) si fonda su un principio etico: la donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata.

L'autosufficienza è un obiettivo strategico per il Paese:

- per assicurare la continuità delle cure sia in condizioni normali sia quando elementi critici non previsti compromettano la regolare raccolta, produzione e messa a disposizione degli emocomponenti labili, come è accaduto nell'estate ed inizio autunno del 2007 a causa della sia pur limitata epidemia da virus Chikungunya in Emilia Romagna;
- per garantire la continuità delle cure nei periodi in cui le fluttuazioni della disponibilità di farmaci plasmaderivati sul mercato possono causare la mancanza dei prodotti stessi come è accaduto nel passato per l'albumina e più recentemente per le immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso, nonché per proteggere il sistema Paese dalle inevitabili turbolenze economiche del mercato che si generano nelle condizioni di alterna e/o scarsa disponibilità di questi prodotti farmaceutici, per diversi dei quali, attualmente e ancora per molti anni, l'unica fonte è e sarà il plasma umano.

L'autosufficienza deve, in ogni caso, essere intesa come capacità di rispondere ai bisogni appropriati di cura e non come semplice corresponsione alla richiesta di utilizzo. Sotto questo punto di vista, per quanto concerne i Comitati per il buon uso del sangue (CoBUS) di cui al Decreto Ministeriale 1 settembre 1995 "*Costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri*", integrato dal Decreto Ministeriale 5 novembre 1996 "*Integrazione al decreto ministeriale 1 settembre 1995 concernente la costituzione e compiti dei comitati per il buon uso del sangue presso i presidi ospedalieri*", si evidenzia una diffusa limitata efficacia ed efficienza degli stessi nel monitorare e governare l'uso appropriato della risorsa sangue nel sistema assistenziale. Peraltro, relativamente all'anno 2006, risulta che i CoBUS sono formalmente costituiti nel 94,2% delle

strutture, ma sono dichiarati operativi solo nel 73,5%[1]. Inoltre, anche laddove i CoBUS sono dichiarati operativi, non sempre detta operatività risulta efficace e/o esercitata in forma completa rispetto a quanto previsto dai decreti sopra citati.

Ulteriore elemento di rilievo è rappresentato dal fatto che l'autosufficienza deve necessariamente esprimersi attraverso la capacità del Sistema trasfusionale di utilizzare appropriatamente tutti i prodotti del sangue, labili e stabili, in una logica di distribuzione coordinata che, nel caso dei farmaci plasmaderivati ottenuti dal plasma prodotto sul territorio nazionale (in "conto lavorazione" o "*contract manufacturing*"), ne preveda l'utilizzo prioritario da parte delle Regioni e Province Autonome, anche in considerazione del fatto che l'acquisizione sul mercato in presenza di disponibilità di prodotti da lavorazione del plasma nazionale comporta comunque costi aggiuntivi per il sistema sanitario.

A norma della Legge 219/2005, l'autosufficienza è confermata come un obiettivo non frazionabile nel Paese, finalizzato a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza della terapia trasfusionale. E' inoltre riconosciuta la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, cui devono concorrere le Regioni e le Province Autonome dotandosi di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse interregionale e nazionale.

Per quanto concerne la disponibilità e lo scambio delle informazioni necessarie per sostenere un efficace ed efficiente funzionamento del coordinamento intraregionale ed interregionale della rete trasfusionale, si registra ancora la sensibile carenza di sistemi di raccolta di informazioni standardizzate a livello regionale. Nonostante la Legge 107/1990, ora abrogata dalla Legge 219/2005, avesse già a suo tempo resi disponibili specifici finanziamenti per la implementazione dei sistemi informativi regionali, a tutt'oggi soltanto il 40% circa delle Regioni risulta dotato di una informatizzazione adeguata di livello regionale[2].

In merito alle carenze inerenti ai sistemi informativi, il Ministero della Salute, con Decreto 21.12.2007, ha istituito il Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA) di cui all'art. 18 della Legge 219/2005, che dovrà costituire il fondamentale strumento per la effettiva attivazione delle reti informative regionali e di quella nazionale, coordinata dal Centro Nazionale Sangue (CNS) ai sensi dell'art. 12, comma 4, lettera i). Al riguardo, si evidenzia che l'art. 11, comma 2, lettera b), della Legge 219/2005 prevede l'obbligo per tutte le Regioni e Province Autonome di istituire il sistema informativo regionale dei servizi trasfusionali, in raccordo funzionale con quello nazionale.

[1] Catalano L, Abbonizio F, Giampaolo A, Hassan HJ. Registro nazionale e regionale del sangue del plasma. Rapporto 2006. Rapporti ISTISAN 07/46.

[2] Centro Nazionale Sangue. Gruppo di lavoro Sistema informativo dei servizi trasfusionali (SISTRA).

Con riferimento alla normativa europea di settore che, come noto, riserva una particolare attenzione alle attività trasfusionali, in particolare per quanto concerne qualità e sicurezza, occorre rilevare che in data 9 novembre 2007 sono stati emanati i decreti legislativi 207 e 208 che recepiscono, rispettivamente, le direttive della Commissione Europea 2005/61/CE e 2005/62/CE, introducendo nuove disposizioni in materia di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti e di notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi, nonché in materia di sistemi di gestione per la qualità nei servizi trasfusionali. Le disposizioni introdotte dai suddetti decreti dovranno essere recepite anche in sede di applicazione degli art. 19 e 20 della Legge 219/2005, quali requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle strutture trasfusionali. Nel complesso, le pur impegnative ricadute applicative dei decreti legislativi 207 e 208 del 2007, anche a fronte dei finanziamenti dagli stessi previsti, dovrebbero gradualmente creare condizioni più favorevoli per il consolidamento e l'ottimizzazione della autosufficienza nazionale, oltre a stabilire più elevati livelli di qualità e sicurezza del sistema, in linea con gli indirizzi europei.

In ultimo, occorre evidenziare che in data 21 dicembre 2007 è stato emanato il decreto legislativo n. 261 recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, "*Attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti*", apportando i necessari elementi di armonizzazione con la Legge 219/2005 rispetto al decreto legislativo 19 agosto 2005.

1.2. Organizzazione e stato di attività delle Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali

A norma dell'art. 6, comma 1, lettera c) della Legge 219/2005, le Regioni e Province Autonome sono tenute ad individuare "*in base alla propria programmazione, le strutture e gli strumenti necessari per garantire un coordinamento intraregionale ed interregionale delle attività trasfusionali, dei flussi di scambio e di compensazione nonché il monitoraggio del raggiungimento degli obiettivi in relazione alle finalità di cui all'articolo 1 ed ai princìpi generali di cui all'articolo 11*".

Nei primi mesi dalla propria attivazione, il CNS ha provveduto ad effettuare una prima ricognizione delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali, al fine di stabilire i necessari contatti relazionali e logistici. Nel corso dell'anno 2008, il CNS, di concerto con le suddette SRC, avvia un approfondimento conoscitivo delle stesse, finalizzato a costruire un quadro completo delle posizioni istituzionali e delle situazioni organizzative ed operative nei rispettivi ambiti regionali, in relazione alle funzioni attribuite alle SRC dal succitato art. 6, comma 1, lettera c), ed alle funzioni di pertinenza regionale di cui all'art. 11 della Legge 219/2005. Tale ulteriore ricognizione sarà effettuata, anche utilizzando le funzionalità di SISTRA che saranno all'uopo messe a punto, con particolare

riferimento alle effettive capacità/potenzialità delle SRC di rispondere ai requisiti operativi necessari per garantire il coordinamento intraregionale dei rispettivi Sistemi trasfusionali e per stabilire i rapporti funzionali interregionali e con il CNS, come previsti dalla normativa vigente.

Il concreto avvio del sistema trasfusionale nazionale in rete dipende in modo critico dalla funzionalità di tutte le SRC, che rappresentano i punti nodali intermedi del sistema che, come tali, se non adeguatamente funzionanti, possono generare importanti criticità nella continuità operativa e organizzativa per la *governance* del sistema sangue nazionale a carico dei programmi di raccolta del sangue e degli emocomponenti e della compensazione interregionale, e dunque della buona gestione dell'autosufficienza nazionale.

Pertanto, le Regioni e Province Autonome, in relazione alla propria autonomia organizzativa, dovranno adottare, ove già non effettuato, i provvedimenti atti ad assicurare che le rispettive SRC per le attività trasfusionali possano garantire i requisiti e le funzioni previsti dalla normativa vigente, con specifico riferimento all'art. 6, comma 1, lettera c) e all'art. 11 della Legge 219/2005, nonché alla normativa nazionale di recepimento delle direttive europee di settore.

Ai sensi del predetto art. 6, comma 1, lettera c), il Ministero della Salute ha provveduto a ripartire i finanziamenti previsti, relativi agli anni 2006 e 2007, a fronte di obiettivi di funzionamento di carattere generale, che hanno tenuto conto del fatto che il nuovo sistema trasfusionale nazionale ha preso avvio solo nel secondo semestre del 2007.

Per l'anno 2008, di concerto con il CNS e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, il Ministero della Salute definisce obiettivi relativi al funzionamento delle SRC più specifici e maggiormente aderenti alle finalità della Legge 219/2005; detti obiettivi prendono in considerazione anche l'effettivo ed appropriato utilizzo da parte delle Regioni e Province Autonome dei finanziamenti finalizzati di cui al succitato art. 6, prevedendone, per almeno il 65%, l'erogazione previa rendicontazione delle attività.

1.3 La compensazione interregionale di emocomponenti e plasmaderivati

Allo stato attuale manca la conoscenza dettagliata delle convenzioni in essere fra Regioni e Province Autonome inerenti agli scambi interregionali programmati di emocomponenti labili, così come risulta necessario stabilire criteri condivisi a livello nazionale per la gestione di eccedenze e carenze non programmate di emocomponenti labili.

Allo stato attuale non sono definiti criteri e linee guida per l'ottimale gestione del plasma destinato alla lavorazione industriale e dei prodotti farmaceutici plasmaderivati. Al riguardo, mentre 14 Regioni e Province Autonome hanno costituito accordi interregionali volti ad ottimizzare tali processi (come la tipologia di

tali attività razionalmente suggerisce), ancora le restanti 7 intrattengono rapporti come singole Regioni per il trattamento in conto lavorazione del plasma. Inoltre, in alcuni casi, risultano acquisti sul mercato di farmaci plasmaderivati pur in presenza di prodotti equivalenti da plasma nazionale disponibili presso altre Regioni.

La situazione di criticità verificatasi in Emilia Romagna nell'estate-autunno 2007 a causa della sia pur modesta epidemia autoctona da virus Chikungunya ha messo ulteriormente in evidenza la già nota necessità di un coordinamento in rete di livello nazionale in situazioni di emergenza per carenza di emocomponenti labili. D'altro canto, ricorrenti situazioni di carenza sul mercato di farmaci plasmaderivati salva-vita parimenti evidenziano l'esigenza di disporre di piani preventivamente strutturati e condivisi per la gestione di situazioni di carenza di prodotti stabili del sangue, che si configurino come emergenze locali o nazionali.

Per quanto attiene, in ultimo, agli aspetti economico-finanziari degli scambi compensativi fra Regioni di prodotti labili e stabili del sangue, allo stato attuale gli stessi sono gestiti, sostanzialmente, mediante fatturazioni. Tale modalità, oltre a generare un rilevante carico amministrativo complessivo per le Aziende Sanitarie e per gli uffici regionali, può creare problemi a carico delle Regioni che sostengono regolarmente od occasionalmente con le proprie forniture Regioni carenti che, in alcuni casi, risultano inefficienti sotto il profilo contabile e di solvibilità. Il perdurare di tale situazione potrebbe causare squilibri compensativi a carico delle realtà meno efficienti che, per lo più, coincidono con quelle che soffrono le maggiori carenze strutturate e occasionali.

1.4 La donazione del sangue e le Associazioni e Federazioni dei donatori

La Legge 219/2005 all'art. 7, comma 1, stabilisce che *"Lo Stato riconosce la funzione civica e sociale ed i valori umani e solidaristici che si esprimono nella donazione volontaria, periodica, responsabile, anonima e gratuita del sangue e dei suoi componenti"*.

A norma dell'art. 7, comma 2, della Legge 219/2005 *"le associazioni di donatori volontari di sangue e le relative federazioni concorrono ai fini istituzionali del Servizio sanitario nazionale attraverso la promozione e lo sviluppo della donazione organizzata di sangue e la tutela dei donatori"*. A norma del comma 4 del medesimo art. 7 *"le associazioni di donatori convenzionate possono organizzare e gestire singolarmente, o in forma aggregata, unità di raccolta previa autorizzazione della regione competente e in conformità alle esigenze indicate dalla programmazione sanitaria regionale"*. Al fine di perseguire livelli omogenei di standardizzazione dei processi di produzione, tale attività di raccolta viene effettuata *"sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento"* (Art. 2, comma 1, lettera f) del decreto legislativo 261/2007).

In base ai principi generali per l'organizzazione delle attività trasfusionali nazionali, nell'ottica del conseguimento dell'autosufficienza nazionale, l'art. 6,

comma 1, lettera b) della Legge 219/2005 dispone che *"sia garantita la più ampia partecipazione alla definizione dell'accordo ed alla programmazione regionale e locale delle attività trasfusionali"*.

Le Associazioni e Federazioni di donatori assumono, pertanto, un ruolo fondamentale nel progettare, realizzare e verificare la propria partecipazione al sistema trasfusionale nazionale, in accordo con le istituzioni e le strutture trasfusionali di riferimento (locali, regionali e nazionali), per concorrere al raggiungimento del fabbisogno nazionale di emocomponenti e di emoderivati, sia in termini quantitativi che qualitativi. In particolare, l'obiettivo di produrre emocomponenti per assicurare, secondo le norme nazionali ed europee, i più alti livelli di qualità e sicurezza richiede il perseguimento dell'autosufficienza nazionale attraverso la donazione volontaria e periodica, eliminando progressivamente il ricorso alla donazione occasionale, oggi ancora presente in misura significativa.

Le Associazioni e Federazioni di donatori, in relazione alla loro partecipazione alle attività di programmazione a tutti i livelli, nazionale, regionale e locale, sono tenute a garantire lo svolgimento efficiente, efficace e responsabile delle azioni concordate, sia per la promozione della donazione che per la gestione di unità di raccolta, in base agli accordi condivisi con i referenti del SSN e secondo le necessità indicate dal presente Programma annuale per l'autosufficienza nazionale.
Conseguentemente, anche a seguito del rinnovo delle convenzioni e dell'aggiornamento delle tariffe di rimborso per le attività associative previsti dallo schema tipo di accordo sancito in sede di Conferenza fra lo Stato e le Regioni e Province Autonome, secondo l'art. 6, comma 1, lettera b) della Legge 219/2005, le Associazioni e Federazioni di donatori sono impegnate a sostenere gli obiettivi quantitativi e qualitativi, condivisi in fase di programmazione.

Secondo le informazioni disponibili relativamente all'anno 2006[3], i donatori di sangue riportati dai servizi trasfusionali sono 1.539.454, pari a circa il 4% della popolazione residente nella fascia di età 18-65 (37.824.913), con un indice di 40 donatori / 1.000 residenti nella medesima fascia di età. Considerando tutta la popolazione residente (58.751.711), tale indice si colloca intorno a 26 donatori / 1.000 residenti, con una rilevante variabilità fra Regioni, da un minimo di 18‰ della Campania ad un massimo di 40‰ del Friuli Venezia Giulia.
Le suddette rilevazioni tendono probabilmente a sottostimare l'effettiva consistenza complessiva della popolazione dei donatori in Italia e necessitano di adeguamenti dei criteri di raccolta delle informazioni, anche per quanto concerne le definizioni delle tipologie di accesso dei donatori ai servizi trasfusionali ed alle unità di raccolta.

[3] Catalano L, Abbonizio F, Giampaolo A, Hassan HJ. Registro nazionale e regionale del sangue del plasma. Rapporto 2006. Rapporti ISTISAN 07/46.

2. Autosufficienza nazionale di sangue e farmaci emoderivati: attività 2007 e programmazione per l'anno 2008

2.1 Premessa metodologica

Come evidenziato al Cap. 1, il sistema trasfusionale nazionale presenta importanti carenze per quanto concerne la raccolta di informazioni standardizzate inerenti anche alle attività di base svolte nelle Regioni e Province Autonome. Il già citato decreto di istituzione del Sistema informativo dei servizi trasfusionali ha inteso colmare tale lacuna ma, vista la sua recentissima approvazione, i lavori per la costruzione condivisa di SISTRA sono iniziati solo recentemente e i primi risultati operativi potranno ragionevolmente attendersi non prima del prossimo mese di giugno.

In carenza di informazioni tali da poter effettuare una analisi approfondita delle dinamiche della donazione, della produzione, dell'utilizzo clinico e del consumo complessivo degli emocomponenti e plasmaderivati, il CNS, in accordo con i Responsabili delle SRC e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base nazionale, ha raccolto presso le SRC un set di informazioni essenziali convalidate dai relativi Responsabili delle SRC medesime. Tali informazioni, necessariamente limitate ai prodotti strategici per l'autosufficienza, come definite nel paragrafo successivo, sono state elaborate al fine di costruire un quadro di riferimento comprendente le stime di attività dell'anno 2007 e le previsioni di produzione e consumo per l'anno 2008.

Sulla base di tale quadro di riferimento sono state effettuate valutazioni comparative e costruiti alcuni indicatori essenziali, da utilizzare anche per il monitoraggio dell'andamento infra-annuale della produzione e del consumo dei prodotti oggetto di programmazione (V. Cap. 3).

Dal confronto con i Responsabili delle SRC e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue è emersa anche l'esigenza di fornire indicazioni in merito ad una serie di aspetti che possono avere significativa influenza sull'autosufficienza sotto il profilo qualitativo o ricadute sull'utilizzo appropriato della risorsa sangue in termini gestionali e assistenziali (V. Cap. 4).

2.2 Prodotti strategici per l'autosufficienza

I prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale sono rappresentati da:

- i **globuli rossi**, emocomponenti labili a maggiore utilizzo clinico in quanto necessari per la correzione di stati anemici acuti e cronici; mediamente, ogni giorno, in Italia si trasfondono circa 6.500 unità di globuli rossi, di cui una quota molto significativa, oggi non esattamente quantificabile, in regime di urgenza ed in situazioni di emergenza vitale;

- il **plasma da avviare alla lavorazione industriale** per la produzione di farmaci plasmaderivati; l'utilizzo in clinica di questi prodotti rappresenta un bisogno terapeutico costante per molti pazienti e, spesso, un presidio salva vita. Il fabbisogno quantitativo di questi farmaci è molto rilevante; infatti, ogni giorno, in Italia si somministrano mediamente circa 9.000 flaconi di albumina da 10 g, 1.700 flaconi da 5 g di immunoglobuline aspecifiche e.v., 350 flaconi da 1.000 UI di antitrombina III, 250 flaconi da 1.000 UI di fattore VIII antiemofilico plasmaderivato.

I suddetti farmaci, oltre a quelli derivanti dalla produzione da plasma nazionale in *contract manufacturing* sono anche disponibili a livello commerciale, prodotti a partire da plasma raccolto in Paesi dove i donatori possono anche essere remunerati. Allo stato attuale, la produzione di farmaci da plasma nazionale garantisce un livello di autosufficienza nazionale diversificato per singolo prodotto (V. Cap. 2.4). Già si è fatto cenno, peraltro, alla ricorrente carenza di prodotti commerciali ed alle conseguenti "turbolenze" dello specifico segmento di mercato. Qui occorre aggiungere che, vista la limitata disponibilità commerciale del plasma umano come "materia prima" (anche laddove i donatori sono remunerati), le strategie per l'autosufficienza devono tenere in debita considerazione il rischio di una incrementale probabilità del verificarsi di situazioni di carenza, nonché della deviazione dei prodotti verso vecchi o nuovi mercati maggiormente remunerativi.

2.3 Produzione e consumo di globuli rossi: anno 2007

Nella *Tabella 1* sono rappresentati i dati essenziali inerenti alla produzione ed al consumo[4] di unità di globuli rossi[5] nell'anno 2007.

Considerata l'impossibilità di ottenere in tempo utile da tutte le Regioni/Province Autonome i dati effettivi relativi all'anno 2007, le informazioni riportate sono riferite alla rilevazione effettiva dei primi 9 mesi del 2007 sommata alla rilevazione del quarto trimestre 2006.

La rilevazione conferma la presenza di 3 Regioni con situazioni di importante carenza (Lazio, Sardegna, Sicilia) e 5 Regioni con rilevante produzione eccedentaria (Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Emilia Romagna), oltre ai Servizi Trasfusionali Militari. Le restanti Regioni/Province Autonome risultano in equilibrio o in modesta carenza/eccedenza.

Il bilancio nazionale fra produzione e consumo testimonia che nel 2007 il sistema è stato mantenuto in concreto equilibrio, con un delta positivo di 6.660 unità.

L'indice nazionale di produzione di globuli rossi per 1.000 residenti/2007 risulta pari a **41,5**, in linea con gli indici produttivi dei Paesi europei ad elevato sviluppo socio-economico[6]. Tale indice, tuttavia, presenta una variabilità fra Regioni

[4] Nel presente documento per "consumo" di emocomponenti si intende la somma delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, sanitarie e per scadenza.

[5] Una unità di globuli rossi è l'unità standard utilizzata in terapia trasfusionale, contenente almeno 43 grammi di emoglobina (40 grammi se leucodepleta).

[6] Rouger P, Hossenlop C. *Blood Transfusion in Europe. The white book 2005*. Euronet TMS. Elsevier Ed.

molto elevata, con un *range* da 24,7/1.000 abitanti/anno della Campania a 58,7 dell'Emilia Romagna. In linea generale, ad eccezione di Marche, Sardegna e Molise, tutte le Regioni del centro-sud presentano un indice al di sotto della media nazionale, mentre le regioni del centro-nord, ad eccezione della Provincia di Trento, si collocano al di sopra della media nazionale.

Anche l'indice nazionale di consumo di globuli rossi per 1.000 residenti/anno, pari a **41,4**, risulta sostanzialmente in linea con i Paesi europei ad elevato sviluppo socio-economico con la tendenza, tuttavia, a collocarsi fra gli indici di consumo medi, inferiori a quelli di alcuni Paesi con consumi significativamente elevati come la Danimarca e la Germania[7].

In *Tabella 2* sono riportati i dati inerenti alle unità di globuli rossi non utilizzate nell'anno 2007, suddivise per cause di mancato utilizzo.

L'entità totale delle unità non utilizzate, pari al **5,1 %** delle unità consumate, risulta sostanzialmente allineata alla media dei Paesi europei[7]. Il 47% (2,4% delle unità consumate) del mancato utilizzo è imputabile a scadenza[8], il 30% (1,5% delle unità consumate) a cause sanitarie[9] ed il 23% (1,2% delle unità consumate) a cause tecniche[10].

La comparazione fra Regioni/Province Autonome dell'indice unità non utilizzate su unità consumate evidenzia un *range* ampio (1,7 - 9,0 %), con 6 Regioni (Piemonte, Friuli Venezia Giulia, Basilicata, Lazio, Campania, Sardegna) che si collocano al di sopra della media nazionale. Le eliminazioni per scadenza presentano un *range* da 0,3% a 5,6%, quelle per cause tecniche da 0,2% a 2,4%, quelle per cause sanitarie da 0,2% a 3,3%. A parte sono da considerare i servizi trasfusionali militari dove il più elevato indice di eliminazione per cause sanitarie, è associato ad un numero di donatori che donano per la prima volta superiore alla media nazionale.

Complessivamente, esistono significativi margini di miglioramento per ridurre il mancato utilizzo di unità di globuli rossi e recuperarne una quota utile ai fini dell'autosufficienza.

2.4 Plasma avviato alla lavorazione industriale e consumo di prodotti plasmaderivati

Nella *Tabella 3* sono rappresentati i dati inerenti al plasma avviato alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati nel triennio 2005-

[7] Rouger P, Hossenlop C. *Blood Transfusion in Europe. The white book 2005*. Euronet TMS. Elsevier Ed.
[8] Superamento del tempo di conservazione massimo, di norma pari a 42 giorni.
[9] Prevalentemente riferibili a positività dei test di qualificazione biologica previsti dalla normativa vigente o a rilievi anamnestici/clinici riferiti dal donatore successivamente alla donazione.
[10] Prevalentemente riferibili a non conformità del prodotto rispetto agli standard qualitativi previsti dalla normativa vigente.

2007. In questo caso si tratta dei dati consolidati degli anni 2005 e 2006 e dei dati consuntivi in corso di validazione definitiva per il 2007[11].

La rilevazione conferma una disomogeneità fra Regioni molto importante, con una media nazionale di **10,34** Kg / 1.000 abitanti, nell'anno 2007, di plasma inviati alla lavorazione industriale e un netto gradiente fra il centro-nord ed il sud e le isole, come evidenziato in *Figura 1*.

In linea generale, ad eccezione della Provincia Autonoma di Trento, tutte le Regioni e Province Autonome del nord, insieme a Toscana e Marche, si collocano al di sopra della media nazionale. Le restanti Regioni sono posizionate al di sotto della media, con 2 grandi Regioni (Lazio e Campania, che da sole rappresentano il 18% della popolazione nazionale), con scostamenti molto importanti e con un "debito" rispetto alla media nazionale di oltre 82.000 Kg di plasma / anno. Questo dato assume ancor più rilievo se si considera che il "debito" complessivo delle 11 Regioni e Province Autonome con scostamenti negativi rispetto alla media nazionale è pari a circa 136.000 Kg / anno.

Nella *Tabella 4* sono riportate le stime[12] di consumo[13] dei principali farmaci plasmaderivati, riferite solo all'ambito nazionale complessivo poiché al momento varie Regioni e Province Autonome non sono in grado di fornire informazioni complete e/o convalidate in merito.

Per quanto concerne i consumi di albumina, esiste certamente un margine di consumo inappropriato molto significativo, così come appare ragionevole ipotizzare un consumo di antitrombina superiore ai reali fabbisogni. Più complesso risulta valutare il consumo delle immunoglobuline aspecifiche e.v., in ragione di un sempre maggiore numero di indicazioni cliniche emergenti (in particolare nell'ambito delle malattie immuno-mediate) che, anche confrontando i consumi nazionali con quelli di alcuni Paesi europei ed extra-europei ad elevato tenore socio-economico, inducono ad ipotizzare un costante incremento dei consumi nel breve, medio e lungo termine[14].

In merito all'autosufficienza di fattore VIII plasmaderivato, occorre precisare che devono essere presi in considerazione i diversi prodotti disponibili e utilizzati per il trattamento dei pazienti affetti da emofilia A, in particolare per indicazioni riferibili a specifiche situazioni cliniche. Inoltre, deve essere tenuto presente che recenti ipotesi

[11] Fonti informative: Centro Nazionale Sangue in collaborazione con le Strutture regionali di coordinamento e Kedrion Biopharmaceuticals (Azienda attualmente convenzionata con le Regioni e Province Autonome per la lavorazione farmaceutica del plasma nazionale).

[12] Stime effettuate a cura del Centro Nazionale Sangue in collaborazione con le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali ed il Ministero della Salute.

[13] In questo documento, per "consumo" di farmaci plasmaderivati si intende la sommatoria dei farmaci prodotti "in conto lavorazione" da plasma nazionale distribuiti alle Regioni e PPAA e degli analoghi farmaci acquistati dal commercio dalle aziende sanitarie pubbliche, dalle strutture di cura private e, ove applicabile, dalle farmacie aperte al pubblico.

[14] Patrick Robert, "*Market Statistics and Trends*", relazione presentata all'International Plasma Protein Congress, Praga, 7-8 marzo 2006. Riportato in "*Review of Australia's Plasma Fractionation Arrangements*", Commonwealth of Australia, 2006.

scientifiche[15.16] in corso di studio[17] indicano la possibilità di una rivalutazione dell'uso del fattore VIII plasmaderivato vs. fattore VIII ricombinante (di sintesi).

2.5 Programmazione 2008

Sulla base delle informazioni raccolte relative all'anno 2007, dei dati storici relativi agli anni precedenti, degli elementi di analisi riportati nei paragrafi precedenti, nonché della specifica conoscenza delle rispettive realtà regionali, i Responsabili delle SRC, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori rappresentative a livello nazionale, hanno formulato e condiviso con il CNS i seguenti elementi previsionali per la definizione del Programma di autosufficienza per l'anno 2008:

a) produzione e consumo di globuli rossi;
b) produzione di plasma da inviare alla lavorazione farmaceutica;
c) consumi dei principali farmaci plasmaderivati;
d) carenze ed eccedenze di unità di globuli rossi per la cessione/acquisizione compensativa interregionale;
e) accordi/convenzioni di compensazione interregionale in essere e da stipulare.

Occorre evidenziare che, in ragione della più volte citata carenza di un sistema informativo in rete, nonché dei limiti operativi determinati dalla recente istituzione del CNS, come per le stime di produzione e consumo del 2007, le previsioni sono necessariamente limitate ai prodotti essenziali che rappresentano le *driving forces* per l'autosufficienza nazionale.

2.5.1 Globuli rossi

Nella *Tabella 5* sono riportati i dati relativi alle previsioni di produzione e consumo di unità di globuli rossi per l'anno 2008.

Le previsioni confermano la presenza di 3 grandi Regioni con situazioni di importante carenza (Lazio, Sardegna, Sicilia) ed evidenziano 6 Regioni con rilevante o significativa produzione eccedentaria (Piemonte, Lombardia, Friuli Venezia Giulia, Veneto, Emilia Romagna, Marche), oltre ai servizi trasfusionali militari. Le restanti Regioni e Province Autonome risultano in equilibrio o in modesta carenza/eccedenza.

Il bilancio nazionale fra produzione e consumo attesta che per l'anno 2008 il sistema nazionale potrà essere mantenuto quantitativamente in equilibrio, con un delta positivo di 9.468 unità, superiore al 2007 del 42%.

[15] Goudemand J, Laurian Y, Calvez T. *Risk of inhibitors in haemophilia and the type of factor replacement.* Curr Opin Hematol 2006; 13: 316-22.
[16] Calvez T, Laurian Y, Goudemand J. *Inhibitor incidence with recombinant vs. plasma-derived FVIII in previously untreated patients with severe hemophilia A: homogeneous results from four published observational studies.* J Thromb Haemost 2008; 6: 390-2.
[17] Mannucci PM, Gringeri A, Peyvandi F, Santagostino E. Factor *VIII products and inhibitor development: the SIPPET study (survey of inhibitors in plasma-product exposed toddlers).* Haemophilia 2007; 13 (Suppl. 5): 65-8.

Nella *Tabella 6* sono riportati, per comparazione, i dati di stima 2007 e quelli di previsione 2008, inerenti alla produzione e consumo di globuli rossi.

Nel 2008 sono previsti pari incrementi della produzione e dei consumi di globuli rossi (2,5%), con una maggiore produzione prevista, rispetto al 2007, di 60.488 unità ed un maggior consumo di 57.680 unità.

Da rilevare che 2 delle Regioni con importanti carenze "strutturate" (Lazio e Sicilia) anche nel 2008 presentano indici di produzione (rispettivamente 32,7 e 34,6 unità / 1.000 abitanti) che si collocano nettamente al di sotto della media nazionale prevista per il 2008 (42,6). Per quanto concerne la Sardegna, occorre evidenziare che la stessa presenta la maggiore carenza di globuli rossi a livello nazionale a causa della elevatissima presenza sul proprio territorio di pazienti affetti da emopatie congenite trasfusione-dipendenti; ciò determina, come da attendersi, il più elevato indice di consumo (64 unità / 1.000 abitanti / anno) a livello nazionale. A fronte di tale situazione, tuttavia, in Sardegna l'indice di produzione di globuli rossi (42,9) è superiore alla media nazionale, per quanto notoriamente gravato dalla ampia diffusione nella popolazione autoctona di portatori "sani" di emopatie congenite, dei quali solo una quota limitata può accedere alla donazione.

Nella *Tabella 7* sono riportati i dati inerenti alla previsione di mancato utilizzo di unità di globuli rossi, che sostanziano la previsione nella maggior parte delle Regioni e Province Autonome di ridurre la quota complessiva delle unità eliminate per scadenza, cause tecniche e cause sanitarie nel corso del 2008.

L'indice di eliminazione previsto per il 2008 si colloca al di sotto dell'analogo indice del 2007 (4,3% vs. 5,1%), con un potenziale recupero di una quota significativa di unità utili per l'autosufficienza.

Nel 2008 in Italia si conferma, come già evidenziato, una importante carenza di globuli rossi a carico di 3 grandi Regioni, che grava, complessivamente, su una popolazione di 12 milioni di abitanti, pari al 20% della popolazione nazionale. Ciononostante, la produzione eccedentaria programmata di varie Regioni, un adeguato monitoraggio del sistema (V. Cap. 3), l'impegno al miglioramento qualitativo in alcuni ambiti strategici (V. Cap. 4) ed il coordinamento in rete da parte del CNS, consentono di poter prevedere, per il 2008, una solida garanzia complessiva di autosufficienza nazionale di globuli rossi.

Occorre sottolineare che tale prospettiva necessariamente rappresenta un bilancio previsionale complessivo e, pertanto, potrà comunque essere interpolata, a livello locale e nazionale, da alcuni momenti di criticità in termini di carenza o di eccedenza, associati a possibili decrementi occasionali della raccolta di sangue ed emocomponenti, alla variabilità infra-annuale della stessa, alla carenza o eccedenza di unità con specifici gruppi sanguigni, così come alla variabilità, molto difficilmente prevedibile nei brevi periodi, del fabbisogno clinico. In merito a queste possibili deviazioni, il presente Programma impegna tutti gli attori del sistema (Associazioni e

Federazioni dei donatori, servizi trasfusionali, aziende sanitarie, SRC e CNS) ad un costante e attento monitoraggio ed alla adozione tempestiva delle misure correttive e preventive necessarie per presidiare efficacemente le criticità eventualmente emergenti o prevedibili. In particolare, le SRC, come previsto dalla normativa vigente, sono impegnate a stabilire efficaci rapporti di comunicazione con il CNS, al fine di consentire allo stesso lo svolgimento delle funzioni di coordinamento nazionale atte a garantire in modo trasparente e condiviso interventi finalizzati alla risoluzione delle criticità.

In tema di misure preventive, si evidenzia la necessità di prevedere specifici interventi a fronte di un possibile decremento critico delle donazioni nei mesi estivi e, più in generale, di limitare la variabilità infra-annuale delle stesse. A tal fine, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue ed in armonia con gli specifici interventi che le medesime intenderanno, anche singolarmente, adottare, il Ministero della Salute, in collaborazione con il CNS, con le SRC e le suddette Associazioni e Federazioni, adotta idonee iniziative di informazione e sensibilizzazione rivolte ai donatori ed alla cittadinanza, secondo quanto disposto dalla normativa vigente.

2.5.2 Plasma da avviare alla lavorazione industriale e farmaci plasmaderivati

Nella *Tabella 8* sono rappresentati i dati inerenti alle previsioni di invio del plasma alla lavorazione industriale per la produzione di farmaci plasmaderivati nel 2008.

Le previsioni indicano un incremento significativo dell'invio di plasma rispetto al 2007, intorno a 40.000 Kg rispetto al 2007 (+ 6,5 %), con una crescita dell'indice Kg di plasma / 1.000 abitanti / anno da 10,3 del 2007 a 11. Si conferma una importante disomogeneità fra Regioni, per quanto le previsioni formulate dalla maggior parte delle Regioni del centro-sud (incrementi da 3,3% della Sardegna al 58% della Campania), inducono a supporre che possa concretamente iniziare un percorso tendente all'allineamento delle stesse alla media nazionale. Fra le Regioni collocate al di sopra della media nazionale si registrano obiettivi di incremento significativi, dal 2,5% del Friuli Venezia Giulia al 17% della Valle d'Aosta.

Per quanto concerne l'utilizzo dei farmaci plasmaderivati, risulta molto problematico prevederne l'andamento, con particolare riferimento all'albumina e alle immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso. Dovrebbe ragionevolmente attendersi una tendenza alla riduzione del consumo di albumina, mentre per le immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso, anche secondo le previsioni di utilizzo nei Paesi ad elevato tenore socio-economico diffuse a livello internazionale[18], è da attendersi un progressivo incremento dei consumi (Fig. 2).

[18] Patrick Robert, "*Market Statistics and Trends*", relazione presentata all'International Plasma Protein Congress, Praga, 7-8 marzo 2006. Riportato in "*Review of Australia's Plasma Fractionation Arrangements*", Commonwealth of Australia, 2006.

3. Linee di indirizzo per il monitoraggio dell'autosufficienza

3.1 Metodologia e organizzazione del monitoraggio

Nel corso del 2008 sono effettuate specifiche azioni di monitoraggio infra-annuale delle attività produttive in relazione alle previsioni formulate dalle Regioni e Province Autonome, di concerto con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, finalizzate a garantire l'autosufficienza di globuli rossi e le quote di plasma da inviare alla lavorazione industriale, con riferimento alle entità riportate nei paragrafi 2.5.1 e 2.5.2.

Le suddette azioni di monitoraggio e verifica sono coordinate dal CNS di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale ed il Ministero della Salute, con 2 specifici momenti di incontro degli attori coinvolti, da prevedere, orientativamente, nel mese di giugno e nel mese di ottobre 2008, fatte salve diverse esigenze che dovessero prospettarsi nel corso dell'anno. In relazione ai risultati delle attività di monitoraggio e verifica, gli obiettivi definiti nel presente Programma potranno essere revisionati; il CNS, di intesa con il Ministero della Salute, con i Responsabili delle SRC e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue rappresentative su base nazionale, assume le relative determinazioni.

Entro il mese di febbraio 2009 il CNS ed il Ministero della Salute, di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, predispongono un rapporto sullo stato di realizzazione del presente Programma, da presentare ai soggetti interessati (Assessori regionali alla Salute, Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue, Servizi Trasfusionali, etc.), e da pubblicare sul sito web del CNS, nell'ambito del portale del Ministero della Salute.

3.2 Indicatori

Per le attività di monitoraggio e verifica di cui al paragrafo precedente, sono adottati i seguenti indicatori, da applicare alle singole Regioni/Province Autonome ed al complessivo ambito nazionale:

a) n. unità di globuli rossi (GR) prodotte / programmate
b) n. unità di GR consumate / programmate
c) n. unità di globuli rossi eliminate / consumate
d) indice n. unità di GR prodotte *1.000 abitanti / indice programmato
e) indice n. unità di GR consumate *1.000 abitanti / indice programmato
f) Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale / programmati
g) indice Kg di plasma inviati alla lavorazione industriale *1.000 abitanti / indice programmato.

Limitatamente all'ambito nazionale:

a) grado di autosufficienza nazionale di farmaci emoderivati (albumina, immunoglobuline aspecifiche e.v., antitrombina, fattore VIII plasmaderivato);
b) indici di consumo farmaci emoderivati (albumina, immunoglobuline aspecifiche e.v., antitrombina, fattore VIII plasmaderivato) per 1.000 abitanti / anno 2008.

4. Linee di indirizzo per il coordinamento in rete e per il miglioramento della qualità

4.1 Linee di indirizzo per il coordinamento in rete e per la compensazione interregionale di emocomponenti labili e farmaci plasma derivati.

Come illustrato al Cap. 1.2, il coordinamento del Sistema trasfusionale nazionale, ai fini dell'autosufficienza e del controllo tecnico-scientifico e regolatorio delle attività, necessita della sinergia di tutti gli attori, con particolare riferimento al CNS ed alle SRC, che devono garantire le funzioni di integrazione in rete previste dalla normativa vigente.

Nello specifico ambito della gestione della compensazione interregionale di emocomponenti labili e farmaci plasmaderivati prodotti da plasma nazionale, sulla base della analisi di contesto effettuata al Cap. 1, nel corso del 2008 il CNS, di intesa con i Responsabili delle SRC e, ove richiesto, con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e gli Assessorati regionali alla Salute:

a) predispone un piano nazionale per la gestione di situazioni straordinarie di carenza locale o nazionale quantitativa e/o qualitativa di emocomponenti e farmaci emoderivati, e di situazioni di emergenza, anche mediante la definizione condivisa di punti e persone di riferimento nelle singole Regioni e Province Autonome per l'attuazione di un sistema di allerta rapido;
b) predispone, anche mediante l'utilizzo delle funzionalità di SISTRA in corso di implementazione, una anagrafe degli atti convenzionali esistenti per lo scambio interregionale di emocomponenti e delle relative consistenze quali-quantitative, da interfacciare con i dati della programmazione di cui al Cap. 2 e di monitoraggio e verifica di cui al Cap. 3;
c) definisce criteri e modalità per la gestione di eventuali situazioni di eccedenza e di carenza non coperte dalle convenzioni di cui al punto precedente;
d) fornisce il necessario supporto al Ministero della Salute per la definizione degli obiettivi e dei relativi indicatori per l'assegnazione dei finanziamenti di cui all'art. 6 comma 1, lettera c), della Legge 219/2005, da proporre in sede di Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale;
e) promuove la modifica delle relazioni compensative economico-finanziarie interregionali per la cessione/acquisizione di emocomponenti e farmaci emoderivati, con particolare riferimento all'inserimento di tali scambi compensativi nell'ambito della più ampia organizzazione relativa alla compensazione della mobilità sanitaria;

f) promuove iniziative di formazione ed aggiornamento in ambito tecnico-scientifico e gestionale-organizzativo finalizzate al miglioramento continuo delle funzioni di coordinamento regionale ed interregionale ed all'adeguamento di dette funzioni ai nuovi compiti richiesti dalla normativa vigente ed ai bisogni di sistema.

Come riportato in precedenza, allo stato attuale non sono definiti criteri e linee guida per l'ottimale gestione del plasma destinato alla lavorazione industriale e dei prodotti farmaceutici plasmaderivati. Pertanto, anche in previsione della emanazione dei provvedimenti applicativi di cui all'art. 15 della Legge 219/2005, che disegneranno uno scenario significativamente diverso rispetto all'attuale in tema di lavorazione industriale del plasma nazionale e dei processi ad essa connessi, si raccomanda alle Regioni e Province Autonome:

a) ove già non effettuato, di attivare accordi interregionali per la gestione dell'avvio del plasma alla lavorazione industriale e per la contrattualizzazione ed assegnazione dei servizi di "*contract manufacturing*", al fine di condividere strategie e requisiti atti a garantire alti livelli qualitativi dei servizi stessi e dei farmaci emoderivati prodotti da plasma nazionale, di razionalizzare tali processi sotto il profilo amministrativo, nonché di promuovere e facilitare l'interscambio dei prodotti da plasma nazionale fra Regioni;
b) di garantire l'acquisizione e l'utilizzo prioritari dei prodotti emoderivati da plasma nazionale rispetto agli analoghi commerciali, anche in relazione a quanto previsto dal decreto legislativo 219/2006[19].

In materia di interscambi di prodotti emoderivati, anche in sede di emanazione dei provvedimenti applicativi di cui all'art. 16[20] della Legge 219/2005, dovrà essere valutata la possibilità di introdurre la facoltà da parte delle Regioni e Province Autonome, di concerto con il CNS, di cessione ad altri Paesi, anche non comunitari, di prodotti emoderivati eventualmente eccedenti i fabbisogni locali e nazionali.

4.2 Linee di indirizzo per il miglioramento della qualità della produzione degli emocomponenti

Al fine di elevare il livello qualitativo complessivo delle unità piastriniche per uso clinico, nonché migliorare il recupero quantitativo di plasma dal frazionamento delle unità di sangue intero, è raccomandata la progressiva riduzione della produzione di singole unità di concentrati piastrinici da plasma ricco di piastrine (PRP), adottando, in alternativa, la produzione di piastrine da *buffy coat*. Si evidenzia che l'adesione a tale raccomandazione, oltre a migliorare sensibilmente la qualità della terapia trasfusionale piastrinica[21], consentirebbe, a regime, di recuperare una quota molto significativa di plasma da avviare alla lavorazione farmaceutica, oltre a consentire, mediante l'utilizzo di soluzioni additive sostitutive del plasma, un più elevato livello di sicurezza delle unità piastriniche[22].

---

[19] Decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 "*Autosufficienza comunitaria in materia di sangue e plasma umani*", art. 136, comma 1: "*Il Ministero della Salute e l'AIFA prendono tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani. A questo fine incoraggiano le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendono tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate. I provvedimenti presi sono notificati alla Commissione europea*".
[20] Legge 219/2005, art. 16: "*Importazione ed esportazione*".
[21] Vassallo RR, Murphy S. *A critical comparison of platelet preparation methods*. Curr Opin Hematol 2006;13:323-330.
[22] International Forum. *Measures to prevent TRALI*. Vox Sang 2007;92:258-77.

Dall'anno 2008 le attività di gestione del plasma da avviare alla lavorazione industriale sono sistematicamente sottoposte a controllo di qualità, al fine di garantire la soddisfazione degli standard previsti dalla normativa nazionale e comunitaria vigente[23,24] e dagli accordi contrattuali sottoscritti con i fornitori dei servizi di *contract manufacturing*. In tale ambito, il CNS è impegnato, in collaborazione con le SRC e i suddetti fornitori di servizi, a raccogliere, elaborare e diffondere i risultati dei processi di controllo, al fine di promuovere percorsi finalizzati al miglioramento continuo della qualità delle specifiche attività e orientati alla massima valorizzazione della risorsa plasma come prodotto della donazione volontaria, responsabile e non remunerata, sostenuta dalle attività delle Associazioni e Federazioni del volontariato del sangue.

4.3 Linee guida per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e farmaci plasmaderivati e standard tecnico-professionali

La promozione, il monitoraggio e la verifica dell'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati rappresentano la strategia complementare ad una efficace programmazione delle attività di raccolta del sangue e di produzione degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati; pertanto, risultano elementi imprescindibili per l'autosufficienza regionale e nazionale, oltre che per la sicurezza della trasfusione ed una razionale gestione delle risorse.

Entro il 2008 il CNS, di intesa con la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale e, in particolare, con le Società Scientifiche di settore rappresentate nell'ambito della stessa, promuove un percorso finalizzato alla formulazione di linee guida nazionali per l'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e farmaci plasmaderivati, attivando anche opportune sinergie con l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali.

Al fine di promuovere la omogenea diffusione di buone pratiche professionali nei servizi trasfusionali a supporto della garanzia dell'autosufficienza di sangue e suoi prodotti, nonché della qualità e sicurezza del percorso dalla donazione alla trasfusione, entro il 2008 il CNS, di intesa con il Ministero della Salute e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, e, in particolare, con le Società Scientifiche di settore rappresentate nell'ambito della stessa, definisce un percorso per la formulazione di standard tecnico-professionali di medicina trasfusionale da applicare in modo omogeneo su tutto il territorio nazionale. Tale percorso, nell'ottica della valorizzazione delle *best practices* e del miglioramento continuo degli *esiti* delle attività di medicina trasfusionale, è finalizzato ad arricchire di contributi tecnico-professionali di base ed avanzati i requisiti già previsti dalla normativa nazionale, nonché a fornire degli stessi una chiave di lettura maggiormente orientata alla soddisfazione dei bisogni di salute espressi nello specifico ambito.

[23] Decreto Ministeriale 3 marzo 2005 "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti".
[24] Monograph of Human Plasma for Fractionation (Plasma Humanum ad separationem). 01/2008:853. European Pharmacopoeia, 6th ed. Strasbourg 2007

4.4 Comitati per il buon uso del sangue

Come già riportato nel Cap. 1.1, allo stato attuale esiste una diffusa limitata efficacia dei Comitati per il buon uso del sangue (CoBUS), di cui al Decreto Ministeriale 1 settembre 1995, nel monitoraggio e governo dell'uso appropriato della risorsa sangue nel sistema assistenziale.

Visto, peraltro, il rilievo strategico di tali organismi ai fini della promozione, del monitoraggio e della verifica dell'utilizzo clinico appropriato degli emocomponenti e dei farmaci plasmaderivati, nonché per la garanzia di sicurezza del processo trasfusionale, le Regioni e Province Autonome, ai sensi dell'art. 17, comma 2, della Legge 219/2005, sono impegnate a garantire la effettiva istituzione ed il regolare, efficace ed efficiente funzionamento dei Comitati Ospedalieri per il Buon Uso del Sangue e delle Cellule Staminali da Sangue Cordonale.

Entro il 2008 il CNS, di intesa con il Ministero della Salute e la Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale, emana linee guida finalizzate ad attualizzare, sotto il profilo tecnico, compiti e obiettivi dei Comitati di cui al succitato art. 17. Inoltre, a partire dal 2009, il CNS, di intesa con i Responsabili delle SRC e gli Assessorati regionali alla Salute, promuove l'attivazione di un sistema di monitoraggio e verifica della funzionalità e dei risultati delle attività dei Comitati istituiti. I risultati di tale monitoraggio sono oggetto di specifico rapporto da presentare ai soggetti interessati (Assessori regionali alla Salute, Aziende Sanitarie, Servizi Trasfusionali, etc) e da pubblicare sul sito web del CNS, nell'ambito del portale del Ministero della Salute.

4.5 Ricognizione banche di globuli rossi congelati di fenotipi rari e per le emergenze, e relative basi di dati

Entro il 2008, il CNS, di intesa con i Responsabili delle SRC, è impegnato ad effettuare una ricognizione sul territorio nazionale delle banche di globuli rossi congelati di fenotipi rari e per le emergenze, nonché di registri e/o basi di dati di donatori tipizzati estesamente per i sistemi gruppo-ematici eritrocitari. Tale ricognizione ha l'obiettivo di costituire una mappa delle realtà già operanti negli specifici ambiti, per individuare una rete nazionale di Servizi atta a soddisfare le necessità correlate a problematiche immunoematologiche e trasfusionali diagnostiche e cliniche a bassa frequenza e/o ad alta complessità. La suddetta rete di Servizi, con il coordinamento del CNS, stabilisce le necessarie relazioni interfunzionali con le analoghe organizzazioni e strutture di livello europeo ed extra-europeo.

5. Tabelle e Figure

Tabella 1. Sistema trasfusionale italiano 2007: stima produzione e consumo unità di globuli rossi (GR).

	Regioni e Province Autonome	Popolazione (ISTAT 2006)	Produzione unità GR 2007	Produzione unità GR / 1000 ab.	Consumo unità GR 2007	Consumo unità GR / 1000 ab.	Bilancio produzione / consumo
1	Valle d'Aosta	123.978	5.867	47,3	4.818	38,9	1.049
2	Piemonte	4.341.733	223.000	51,4	195.122	44,9	27.878
3	Liguria	1.610.134	71.439	44,4	70.097	43,5	1.342
4	Lombardia	9.475.202	441.500	46,6	428.168	45,2	13.332
5	Trento	502.478	19.390	38,6	19.071	38,0	319
6	Bolzano	482.650	24.186	50,1	23.295	48,3	891
7	Friuli Venezia Giulia	1.208.278	67.346	55,7	63.076	52,2	4.270
8	Veneto	4.738.313	243.317	51,4	225.957	47,7	17.360
9	Emilia Romagna	4.187.557	245.224	58,6	240.000	57,3	5.224
10	Toscana	3.619.872	159.418	44,0	159.660	44,1	-242
11	Umbria	867.878	39.663	45,7	39.360	45,4	303
12	Marche	1.528.809	67.950	44,4	65.401	42,8	2.549
13	Lazio	5.304.778	166.316	31,4	195.346	36,8	-29.030
14	Sardegna	1.655.677	69.500	42,0	105.700	63,8	-36.200
15	Abruzzo	1.305.307	47.800	36,6	48.150	36,9	-350
16	Campania	5.790.929	143.000	24,7	141.790	24,5	1.210
17	Molise	320.907	13.423	41,8	12.891	40,2	532
18	Puglia	4.071.518	136.000	33,4	135.000	33,2	1.000
19	Basilicata	594.086	21.750	36,6	20.250	34,1	1.500
20	Calabria	2.004.415	60.402	30,1	59.800	29,8	602
21	Sicilia	5.017.212	170.000	33,9	180.000	35,9	-10.000
22	Forze Armate		3.988		867		3.121
	ITALIA	**58.751.711**	**2.440.479**	**41,5**	**2.433.819**	**41,4**	**6.660**

Tabella 2. Sistema trasfusionale italiano 2007: stima unità di globuli rossi (GR) non utilizzate.

	Regioni e Province Autonome	Stima unità GR consumate 2007	Stima unità GR non utilizzate 2007							
			scadenza	% su unità consumate	cause tecniche	% su unità consumate	cause sanitarie	% su unità consumate	totale	% su unità consumate
1	Valle d'Aosta	4.818	60	1.2	40	0.8	60	1.2	160	3.3
2	Piemonte	195.122	11.000	5.6	3.500	1,8	3.000	1,5	17.500	9,0
3	Liguria	70.097	1.713	2.4	703	1.0	859	1.2	3.275	4.7
4	Lombardia	428.168	7.500	1.8	2.800	0,7	6.000	1.4	16.300	3,8
5	Trento	19.071	60	0.3	90	0.5	170	0.9	320	1.7
6	Bolzano	23.295	370	1.6	560	2.4	161	0.7	1.091	4.7
7	Friuli Venezia Giulia	63.076	1.324	2.1	1.112	1.8	2.078	3.3	4.514	7.2
8	Veneto	225.957	4.365	1.9	2.239	1.0	2.977	1.3	9.581	4.2
9	Emilia Romagna	240.000	5.751	2.4	3.831	1.6	2.308	1.0	11.890	5.0
10	Toscana	159.660	2.234	1.4	1.478	0.9	2.520	1.6	6.232	3.9
11	Umbria	39.360	755	1.9	499	1,3	307	0.8	1.561	4,0
12	Marche	65.401	1.809	2.8	254	0.4	154	0.2	2.217	3.4
13	Lazio	195.346	5.411	2.8	2.452	1.3	5.892	3.0	13.755	7.0
14	Sardegna	105.700	3.500	3.3	800	0.8	2.400	2.3	6.700	6.3
15	Abruzzo	48.150	770	1.6	476	1.0	561	1.2	1.807	3.8
16	Campania	141.790	3.850	2,7	2.900	2,0	2.850	2,0	9.600	6,8
17	Molise	12.891	370	2.9	60	0.5	70	0.5	500	3.9
18	Puglia	135.000	1.500	1.1	2.500	1,9	2.000	1,5	6.000	4,4
19	Basilicata	20.250	755	3.7	473	2.3	228	1.1	1.456	7.2
20	Calabria	59.800	2.100	3.5	100	0.2	600	1.0	2.800	4.7
21	Sicilia	180.000	2.600	1.4	1.400	0,8	2.000	1.1	6.000	3,3
22	Forze Armate	867	38	4.4	69	8.0	229	26.4	336	38.8
	ITALIA	**2.433.819**	**57.835**	**2,4**	**28.336**	**1,2**	**37.424**	**1,5**	**123.595**	**5,1**

Tabella 3. Sistema trasfusionale italiano: plasma (Kg) inviato alla lavorazione industriale. Triennio 2005-2007.

	Regioni e Province Autonome	Popolazione	% popolaz regione / popolaz totale	Plasma 2005	Kg / 1000 abitanti 2005	Plasma 2006	Kg / 1000 abitanti 2006	Plasma 2007	Kg / 1000 abitanti 2007
1	Valle d'Aosta	123.978	0.21	1.284	10.36	1.722	13.89	1.710	13,79
2	Piemonte	4.341.733	7,39	57.264	13.19	61.492	14,16	59.496	13,70
3	Liguria	1.610.134	2.74	17.095	10.62	17.155	10,65	17.978	11.17
4	Lombardia	9.475.202	16,13	116.005	12.24	119.017	12,56	123.877	13,07
5	P.A. Trento	502.478	0.86	4.924	9.80	5.192	10,33	5.008	9,97
6	P.A. Bolzano	482.650	0.82	5.080	10.53	5.401	11,19	5.686	11,78
7	Friuli Venezia Giulia	1.208.278	2,06	20.822	17.23	22.007	18,21	23.900	19,78
8	Veneto	4.738.313	8.06	68.268	14.41	71.493	15,09	74.692	15.76
9	Emilia Romagna	4.187.557	7,13	70.145	16.75	71.708	17,12	72.749	17,37
10	Toscana	3.619.872	6.16	53.990	14.91	55.595	15,36	57.963	16,01
11	Umbria	867.878	1,48	6.373	7.34	6.786	7,82	7.393	8,52
12	Marche	1.528.809	2.60	20.917	13.68	20.268	13,26	20.935	13,69
13	Lazio	5.304.778	9,03	12.123	2.29	16.941	3,19	19.600	3,69
14	Sardegna	1.655.677	2.82	9.913	5.99	9.576	5,78	9.775	5,90
15	Abruzzo	1.305.307	2,22	11.313	8.67	12.383	9,49	12.840	9,84
16	Campania	5.790.929	9.86	14.552	2.51	13.780	2,38	12.643	2,18
17	Molise	320.907	0,55	1.892	5.90	1.930	6,01	2.340	7,29
18	Puglia	4.071.518	6.93	26.743	6.57	27.482	6,75	28.359	6,97
19	Basilicata	594.086	1,01	2.966	4.99	3.132	5,27	4.136	6,96
20	Calabria	2.004.415	3.41	9.387	4.68	9.859	4,92	10.479	5,23
21	Sicilia	5.017.212	8,54	33.611	6.70	32.948	6,57	34.919	6,96
22	Forze Armate			613		782		812	
	ITALIA	**58.751.711**	**100**	**565.280**	**9,62**	**586.649**	**9,99**	**607.290**	**10,34**

Figura 1. Sistema trasfusionale italiano 2007: plasma inviato alla lavorazione industriale, espresso in Kg / 1.000 abitanti (in ordinate). Regioni e Province Autonome e media nazionale.

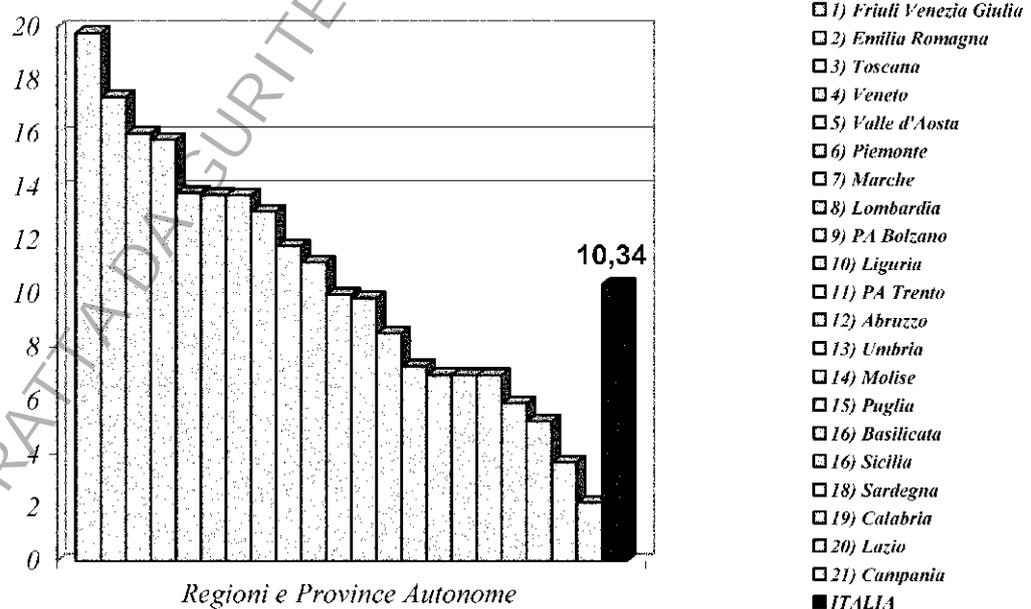



Tabella 4. Sistema trasfusionale nazionale 2007: stima del consumo nazionale complessivo dei principali farmaci plasmaderivati, dei prodotti ottenibili con la lavorazione del plasma nazionale e del grado attuale di autosufficienza per singolo prodotto.

Stime	Farmaci plasmaderivati					
	Albumina umana (Kg)	Immunoglobuline aspecifiche ev (Kg)	Antitrombina (UI x 10^6)	Fattore VIII antiemofilico* (UI x 10^6)	Fattore IX antiemofilico (UI x 10^6)	Complesso protrombinico (UI x 10^6)
Consumo 2007	30.000 - 32.000	3.000 - 3.100	130 - 135	90 - 93	5,0 - 6,0	13 - 14
Consumo / 10^6 abitanti / 2007	510 - 545	51 - 54	2,2 - 2,3	1,5 - 1,6	0,08 - 0,1	0,2
Prodotti ottenibili da plasma nazionale 2007	15.100 - 15.500	2.000 - 2.400**	100 -105	53 - 55***	superiore alla domanda	superiore alla domanda
% autosufficienza attuale	~ 50%	~ 67%	~ 45%****	~ 60%	100%	100%

* *I consumi stimati comprendono tutte le tipologie di Fattore VIII plasmaderivato con AIC (autorizzazione all'immissione in commerico)*

** *Le rese farmaceutiche variano a seconda del grado di purezza del prodotto*

*** *Le rese farmaceutiche sono criticamente dipendenti dalla qualità del plasma*

**** *Quota legata alle attuali limitazioni produttive*

Tabella 5. Sistema trasfusionale italiano 2008: previsioni di produzione e consumo unità di globuli rossi (GR).

	Regioni e Province Autonome	Popolazione (ISTAT 2006)	Produzione unità GR 2008	Produzione unità GR / 1000 ab.	Consumo unità GR 2008	Consumo unità GR / 1000 ab.	Bilancio produzione / consumo
1	Valle d'Aosta	123.978	5.984	48,3	4.896	39,5	1.088
2	Piemonte	4.341.733	225.305	51,9	198.900	45,8	26.405
3	Liguria	1.610.134	73.250	45,5	72.000	44,7	1.250
4	Lombardia	9.475.202	442.000	46,6	428.000	45,2	14.000
5	Trento	502.478	19.500	38,8	19.150	38,1	350
6	Bolzano	482.650	24.200	50,1	23.295	48,3	905
7	Friuli Venezia Giulia	1.208.278	68.000	56,3	63.700	52,7	4.300
8	Veneto	4.738.313	248.000	52,3	230.581	48,7	17.419
9	Emilia Romagna	4.187.557	254.000	60,7	246.000	58,7	8.000
10	Toscana	3.619.872	164.201	45,4	164.450	45,4	-249
11	Umbria	867.878	41.249	47,5	40.602	46,8	647
12	Marche	1.528.809	70.000	45,8	66.000	43,2	4.000
13	Lazio	5.304.778	173.400	32,7	196.898	37,1	-23.498
14	Sardegna	1.655.677	71.000	42,9	106.000	64,0	-35.000
15	Abruzzo	1.305.307	49.200	37,7	49.400	37,8	-200
16	Campania	5.790.929	150.000	25,9	150.000	25,9	0
17	Molise	320.907	14.348	44,7	13.582	42,3	766
18	Puglia	4.071.518	145.000	35,6	143.000	35,1	2.000
19	Basilicata	594.086	22.750	38,3	21.250	35,8	1.500
20	Calabria	2.004.415	62.000	30,9	61.000	30,4	1.000
21	Sicilia	5.017.212	173.400	34,6	192.000	38,3	-18.600
22	Forze Armate		4.180		795		3.385
	ITALIA	**58.751.711**	**2.500.967**	**42,6**	**2.491.499**	**42,4**	**9.468**

Tabella 6. Sistema trasfusionale italiano: comparazione stime 2007 e previsioni 2008 di produzione e consumo unità di globuli rossi (GR).

Regioni e Province Autonome	Unità di GR							
	Produzione			Consumo			Bilancio produzione/consumo	
	2007	2008	Incr %	2007	2008	Incr %	2007	2008
01 - Valle d'Aosta	5.867	5.984	2,0	4.818	4.896	1,6	1.049	1.088
02 - Piemonte	223.000	225.305	1,0	195.122	198.900	1,9	27.878	26.405
03 - Liguria	71.439	73.250	2,5	70.097	72.000	2,7	1.342	1.250
04 - Lombardia	441.500	442.000	0,1	428.168	428.000	0,0	13.332	14.000
05 - PA Trento	19.390	19.500	0,6	19.071	19.150	0,4	319	350
06 - PA Bolzano	24.186	24.200	0,1	23.295	23.295	0,0	891	905
07 - Friuli Venezia Giulia	67.346	68.000	1,0	63.076	63.700	1,0	4.270	4.300
08 - Veneto	243.317	248.000	1,9	225.957	230.581	2,0	17.360	17.419
09 - Emilia R.	245.224	254.000	3,6	240.000	246.000	2,5	5.224	8.000
10 - Toscana	159.418	164.201	3,0	159.660	164.450	3,0	-242	-249
11 - Umbria	39.663	41.249	4,0	39.360	40.602	3,2	303	647
12 - Marche	67.950	70.000	3,0	65.401	66.000	0,9	2.549	4.000
13 - Lazio	166.316	173.400	4,3	195.346	196.898	0,8	-29.030	-23.498
14 - Sardegna	69.500	71.000	2,2	105.700	106.000	0,3	-36.200	-35.000
15 - Abruzzo	47.800	49.200	2,9	48.150	49.400	2,6	-350	-200
16 - Campania	143.000	150.000	4,9	141.790	150.000	5,8	1.210	0
17 - Molise	13.423	14.348	6,9	12.891	13.582	5,4	532	766
18 - Puglia	136.000	145.000	6,6	135.000	143.000	5,9	1.000	2.000
19 - Basilicata	21.750	22.750	4,6	20.250	21.250	4,9	1.500	1.500
20 - Calabria	60.402	62.000	2,6	59.800	61.000	2,0	602	1.000
21 - Sicilia	170.000	173.400	2,0	180.000	192.000	6,7	-10.000	-18.600
22 - Forze Armate	3.988	4.180	4,8	867	795	-8,3	3.121	3.385
ITALIA	**2.440.479**	**2.500.967**	**2,5**	**2.433.819**	**2.491.499**	**2,4**	**6.660**	**9.468**

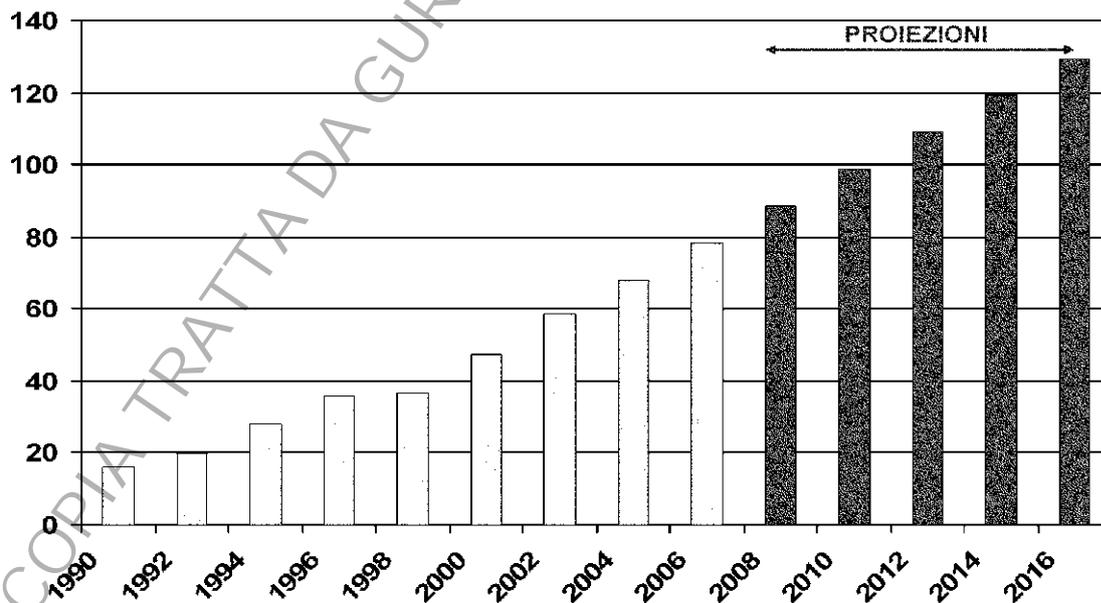
Tabella 7. Sistema trasfusionale italiano 2008: previsione unità di globuli rossi (GR) non utilizzate.

	Regioni e Province Autonome	Previsione unità GR consumate 2008	Previsione unità GR non utilizzate 2008							
			scadenza	% su unità consumate	cause tecniche	% su unità consumate	cause sanitarie	% su unità consumate	totale	% su unità consumate
1	Valle d'Aosta	4.896	50	1,0	40	0,8	55	1,1	145	3,0
2	Piemonte	198.900	9.000	4,5	3.000	1,5	3.000	1,5	15.000	7,5
3	Liguria	72.000	1.500	2,1	750	1,0	750	1,0	3.000	4,2
4	Lombardia	428.000	7.000	1,6	2.500	0,6	5.500	1,3	15.000	3,5
5	Trento	19.150	60	0,3	50	0,3	100	0,5	210	1,1
6	Bolzano	23.295	370	1,6	560	2,4	161	0,7	1.091	4,7
7	Friuli Venezia Giulia	63.700	1.300	2,0	1.000	1,6	2.000	3,1	4.300	6,8
8	Veneto	230.581	4.365	1,9	2.239	1,0	2.977	1,3	9.581	4,2
9	Emilia Romagna	246.000	3.048	1,2	3.962	1,6	2.388	1,0	9.398	3,8
10	Toscana	164.450	2.278	1,4	1.463	0,9	2.520	1,5	6.261	3,8
11	Umbria	40.602	714	1,8	467	1,2	300	0,7	1.481	3,6
12	Marche	66.000	1.000	1,5	200	0,3	120	0,2	1.320	2,0
13	Lazio	196.898	4.989	2,5	2.406	1,2	5.198	2,6	12.593	6,4
14	Sardegna	106.000	3.400	3,2	700	0,7	2.200	2,1	6.300	5,9
15	Abruzzo	49.400	500	1,0	476	1,0	561	1,1	1.537	3,1
16	Campania	150.000	3.500	2,3	2.000	1,3	2.000	1,3	7.500	5,0
17	Molise	13.582	350	2,6	50	0,4	65	0,5	465	3,4
18	Puglia	143.000	600	0,4	1.700	1,2	700	0,5	3.000	2,1
19	Basilicata	21.250	855	4,0	400	1,9	250	1,2	1.505	7,1
20	Calabria	61.000	2.300	3,8	100	0,2	600	1,0	3.000	4,9
21	Sicilia	192.000	2.000	1,0	1.400	0,7	1.900	1,0	5.300	2,8
22	Militari	795	20	2,5	65	8,2	160	20,1	245	30,8
	ITALIA	**2.491.499**	**49.199**	**2,0**	**25.528**	**1,0**	**33.505**	**1,3**	**108.232**	**4,3**

Tabella 8. Sistema trasfusionale italiano: previsioni plasma (Kg) da avviare alla lavorazione industriale nel 2008.

	Regioni e Province Autonome	Popolazione	% popolaz regione / popolaz totale	Plasma 2007*	Plasma 2008	Incremento % 2007-2008	Kg / 1000 abitanti 2007	Kg / 1000 abitanti 2008
1	Valle d'Aosta	123.978	0,21	1.710	2.000	16,96	13.79	16,13
2	Piemonte	4.341.733	7,39	59.496	63.500	6,73	13,70	14,63
3	Liguria	1.610.134	2,74	17.978	18.500	2,90	11,17	11,49
4	Lombardia	9.475.202	16,13	123.877	131.000	5,75	13,07	13,83
5	P.A. Trento	502.478	0,86	5.008	5.300	5,83	9,97	10,55
6	P.A. Bolzano	482.650	0,82	5.686	6.100	7,28	11,78	12,64
7	Friuli Venezia Giulia	1.208.278	2,06	23.900	24.500	2,51	19,78	20,28
8	Veneto	4.738.313	8,06	74.692	77.000	3,09	15,76	16,25
9	Emilia Romagna	4.187.557	7,13	72.749	75.000	3,09	17,37	17,91
10	Toscana	3.619.872	6,16	57.963	60.300	4,03	16.01	16,66
11	Umbria	867.878	1,48	7.393	8.100	9,56	8.52	9,33
12	Marche	1.528.809	2,60	20.935	22.000	5,09	13.69	14,39
13	Lazio	5.304.778	9,03	19.600	23.000	17,35	3,69	4,34
14	Sardegna	1.655.677	2,82	9.775	10.100	3,32	5,90	6,10
15	Abruzzo	1.305.307	2,22	12.840	13.600	5,92	9,84	10,42
16	Campania	5.790.929	9,86	12.643	20.000	58,19	2,18	3,45
17	Molise	320.907	0,55	2.340	3.000	28,21	7.29	9,35
18	Puglia	4.071.518	6,93	28.359	30.000	5,79	6,97	7,37
19	Basilicata	594.086	1,01	4.136	4.500	8,80	6,96	7,57
20	Calabria	2.004.415	3,41	10.479	11.500	9,74	5.23	5,74
21	Sicilia	5.017.212	8,54	34.919	37.000	5,96	6,96	7,37
22	Forze Armate			812	850	4,68		
	ITALIA	**58.751.711**	**100**	**607.290**	**646.850**	**6,51**	**10,34**	**11,01**

* Dati consuntivi 2007 in corso di validazione

Figura 2. Consumo di immunoglobuline aspecifiche per uso endovenoso a livello mondiale (2006) e relative proiezioni (in ordinate: migliaia di Kg). Fonte dati: Patrick Robert, "*Market Statistics and Trends*", relazione presentata all'International Plasma Protein Congress, Praga, 7–8 marzo 2006. Riportato in "*Review of Australia's Plasma Fractionation Arrangements*", Commonwealth of Australia, 2006.

08A04068

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 19 maggio 2008.

Sostituzione di un componente del comitato INPS di Cremona.

IL DIRETTORE PROVINCIALE DEL LAVORO DI CREMONA

Visto il proprio decreto n. 11/2005 del 29 agosto 2005, con il quale si è proceduto alla ricostituzione del Comitato provinciale INPS di Cremona per il quadriennio 2005/2009;

Attesto che di detto organo collegiale fa parte il sig. Giuseppe Demaria, in rappresentanza dei lavoratori dipendenti dell'industria e artigianato;

Preso atto delle dimissioni dall'incarico del citato componente;

Vista la nota del 6 maggio 2008, con la quale l'Organizzazione sindacale CISL di Cremona designa, in sostituzione del sig. Giuseppe Demaria, il sig. Giovanni Bottarelli;

Ritenuto di dover procedere;

Decreta:

Il sig. Giovanni Bottarelli è nominato componente del Comitato provinciale INPS di Cremona, in rappresentanza dei lavoratori dipendenti dell'industria e artigianato, in sostituzione del sig. Giuseppe Demaria, dimessosi dall'incarico.

Il direttore della sede provinciale INPS di Cremona è incaricato della esecuzione del provvedimento che sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Cremona, 19 maggio 2008

Il direttore provinciale: CATALANO

08A04019

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 7 aprile 2008.

Scioglimento della cooperativa «Contrav - Consorzio trasportatori associati Val d'Elsa», in Poggibonsi, e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Viste le risultanze ispettive rese dalla Direzione provinciale del lavoro e relative alla cooperativa sotto indicata;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del Codice civile;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il parere favorevole del Comitato centrale per le cooperative di cui agli articoli 18 e 19 della legge 17 febbraio 1971, n. 127;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento d'ufficio art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La cooperativa «Contrav - Consorzio trasportatori associati Val d'Elsa» con sede in Poggibonsi (Siena), costituita in data 19 gennaio 1985, con atto a rogito del notaio Pietro Serravezza di Abbadia S. Salvatore (Siena), n. REA 81085 è sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Roberto Mantovano, nato a Napoli il 28 giugno 1964, con studio in Firenze, lungarno Guicciardini n. 9, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2008

Il Ministro: BERSANI

08A04020

DECRETO 7 aprile 2008.

Liquidazione coatta amministrativa della cooperativa «Iteurope - Services società cooperativa a responsabilità limitata», in Civitella in Val Chiana, e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 novembre 2007, n. 225, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per la parte riguardante le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza in data 31 ottobre 2007 dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa sotto indicata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di doverne disporre la liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Viste, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, le designazioni dell'associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La coop. «Iteurope - Services società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Civitella in Val Chiana (Arezzo) (codice fiscale 01283270518) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile e il rag. Cesare Carini, nato a Cortona (Arezzo) il 17 aprile 1953 con studio in Arezzo, via Campo di Marte n. 20, ne è nominato commissario liquidatore.

Art. 2.

Al commissario nominato spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001, n. 64, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 72 del 27 marzo 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2008

Il Ministro: BERSANI

08A04021

DECRETO 7 aprile 2008.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Associazione produttori Agricola Sud S.c. a r.l.», in Rosarno.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto ministeriale GAB. n. 111 del 2 aprile 2007 con il quale la cooperativa «Associazione produttori Agricola Sud S.c. a r.l.» con sede in Rosarno (Reggio Calabria), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il rag. Campisi Francesco ne è stato nominato commissario liquidatore;

Visto il decreto ministeriale GAB. n. 511 del 25 settembre 2007 con il quale il dott. Fernando Caldiero è stato nominato commissario liquidatore della suddetta cooperativa in sostituzione del rag. Campisi Francesco;

Vista la nota pervenuta in data 15 novembre 2007, con la quale il dott. Fernando Caldiero rinuncia al mandato;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Fabio Mulonia, nato a Reggio Calabria il 21 maggio 1962, con studio in Reggio Calabria, via Giuseppe Mercalli n. 28, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Associazione produttori Agricola Sud S.c. a r.l.» con sede in Rosarno (Reggio Calabria), già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale GAB. n. 111 del 2 aprile 2007, in sostituzione del dott. Fernando Caldiero, dimissionario.

Art. 2.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2008

Il Ministro: BERSANI

08A04022

DECRETO 7 aprile 2008.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «La Perla Bianca - Piccola società cooperativa a r.l.», in Cabras.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto ministeriale GAB. n. 502 del 18 settembre 2007 con il quale la cooperativa «La Perla Bianca - Piccola società cooperativa a r.l.» con sede in Cabras (Oristano), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e la dott.ssa Gusinu Giuliana ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 6 novembre 2007, con la quale la dott.ssa Gusinu Giuliana rinuncia al mandato;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Salvatore Macciocco, nato a Sassari il 20 giugno 1971, con studio in Sassari, via Stintino n. 6, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «La Perla Bianca - Piccola società cooperativa a r.l.» con sede in Cabras (Oristano), già sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale GAB. n. 502 del 18 settembre 2007 in sostituzione della dott.ssa Gusinu Giuliana, dimissionaria.

Art. 2.

Al commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 7 aprile 2008

Il Ministro: BERSANI

08A04023

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 26 maggio 2008.

Rinnovo dell'autorizzazione, al laboratorio «ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Sede di Macerata», al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LO SVILUPPO AGROALIMENTARE
PER LA QUALITÀ E PER LA TUTELA DEI CONSUMATORI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il Regolamento (CEE) n. 2676/90 della Commissione del 17 settembre 1990 che determina i metodi d'analisi comunitari da utilizzare nel settore del vino;

Visto il Regolamento (CE) n. 1493 del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo, che all'art. 72 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 1997, n. 156, recante attuazione della direttiva 93/99/CEE concernente misure supplementari in merito al controllo ufficiale dei prodotti alimentari che individua all'art. 3 i requisiti minimi dei laboratori che effettuano analisi finalizzate a detto controllo e tra essi la conformità ai criteri generali stabiliti dalla norma europea EN 45001, sostituita nel novembre 2000 dalla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;

Vista la circolare ministeriale 13 gennaio 2000, n. 1, recante modalità per il rilascio delle autorizzazioni ai laboratori adibiti al controllo ufficiale dei prodotti a denominazione di origine e ad indicazione geografica, registrati in ambito comunitario, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 55 del 7 marzo 2000;

Visto il decreto 20 aprile 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 101 del 3 maggio 2007 con il quale al laboratorio «ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Sede di Macerata», ubicato in Macerata, via Federico II n. 41 - Villa Potenza, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 9 maggio 2008;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 dicembre 2007 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Si rinnova l'autorizzazione

al laboratorio «ARPAM - Agenzia regionale per la protezione ambientale delle Marche - Sede di Macerata», ubicato in Macerata, via Federico II n. 41 - Villa Potenza, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo, per l'intero territorio nazionale, aventi valore ufficiale, anche ai fini dell'esportazione limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

L'autorizzazione ha validità fino al 31 dicembre 2011 data di scadenza dell'accreditamento a condizione che questo rimanga valido per tutto il detto periodo.

La eventuale domanda di ulteriore rinnovo deve essere inoltrata al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali almeno tre mesi prima della scadenza.

Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambia-

menti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 maggio 2008

Il direttore generale: DESERTI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità totale	Reg. CEE 2676/1990 allegato 13
Piombo	Reg. CEE 2676/1990 allegato 35
Rame	Reg. CEE 2676/1990 allegato 31
Zinco	Reg. CEE 2676/1990 allegato 34

08A04050

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

Rilascio di *exequatur*

In data 27 maggio 2008 il Ministro degli affari esteri ha concesso l'*exequatur* al sig. Maurizio Passerotti, Console onorario di Romania in Trento.

08A04016

Entrata in vigore della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Armenia per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo aggiuntivo, firmata a Roma il 14 giugno 2002.

Il giorno 5 maggio 2008 si è perfezionato lo scambio degli strumenti di ratifica previsto per l'entrata in vigore della Convenzione tra il Governo della Repubblica italiana e il Governo della Repubblica di Armenia per evitare le doppie imposizioni in materia di imposte sul reddito e sul patrimonio e per prevenire le evasioni fiscali, con Protocollo aggiuntivo, firmata a Roma il 14 giugno 2002, la cui ratifica è stata autorizzata con legge 25 ottobre 2007, n. 190, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 9 novembre 2007.

In conformità all'art. 30, la Convenzione è entrata in vigore il giorno 5 maggio 2008.

08A04017

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Duramune DAPPi + L».

Decreto n. 26 del 12 maggio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica DURAMUNE DAPPi + L.

Procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/0271/001/MR.

Titolare A.I.C.:

Fort Dodge Animal Health S.p.a. con sede in Aprilia (Latina), via Nettunense, 90 - codice fiscale 00278930490.

Produttore:

officina Fort Dodge Laboratories, con sede in Sligo (Irlanda), Finisklin Industrial Estate, responsabile anche del rilascio dei lotti.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

10 fiale da 1 dose + 10 fiale da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104006010;

25 fiale da 1 dose + 25 fiale da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104006022;

50 fiale da 1 dose + 50 fiale da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104006034;

100 fiale da 1 dose + 100 fiale da 1 ml di solvente - A.I.C. n. 104006046.

Composizione: ogni dose di vaccino da 1 ml contiene:

Frazione liofilizzata:

principi attivi: virus del cimurro canino, ceppo onderstepoort $10^{2.5}$ a $10^{4.8}$ $TCID_{50}$*, adenovirus canino, tipo 2, ceppo V197 $10^{4.8}$ a $10^{7.0}$ $TCID_{50}$*, virus della parainfluenza canina, ceppo FDL $10^{5.1}$ a $10^{7.4}$ $TCID_{50}$*, parvovirus canino, ceppo SAH $10^{4.7}$ a $10^{6.5}$ $TCID_{50}$*; * $TCID_{50}$ = 50% dose infettiva in colture di tessuto;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Diluente frazione liquida:

principi attivi: leptospira interrogans batterio inattivato (rivestimento della membrana esterna - OMC) sierogruppo canicola, sierovariante canicola Potenza in accordo con F.E.* ; sierogruppo icterohaemorrhagiae, sierovariante icterohaemorrhagiae Potenza in accordo F.E.*;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Adiuvanti: etilene/anidride maleica (ema) 0,01 ml, neocryl (soluzione al 50%) 0,03 ml.

Specie di destinazione: cani.

Indicazioni terapeutiche:

immunizzazione attiva dei cani per prevenire la mortalità e la malattia causata da virus del cimurro canino e parvovirus canino; per prevenire la mortalità, ridurre i segni clinici dovuti all'epatite infettiva canina e da Leptospira interrogans sierovariante icterohaemorrhagiae e canicola; per ridurre i segni clinici e le infezioni causate dall'adenovirus canino 2 e per ridurre i segni clinici e la diffusione causata dall'infezione con il virus della parainfluenza canina.

Validità: 15 mesi.

Il vaccino ricostituito deve essere usato immediatamente.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ha efficacia immediata.

08A04047

Autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Maymoxi 10 Premix»

Decreto n. 27 del 12 maggio 2008

Premiscela per alimenti medicamentosi MAYMOXI 10 PREMIX.

Procedura mutuo riconoscimento n. ES/V/0125/001/MR.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Maymò S.A. - via Augusta, 302 - Barcellona (Spagna).

Produttore e rilascio lotti: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in via Augusta, 302 - Barcellona (Spagna).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

sacco da 25 kg - A.I.C. n. 104026012.

Composizione: ogni kg di prodotto contiene:

principi attivi: amoxicillina (triidrato) g 100;

eccipienti: così come indicati nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: suini (suini svezzati).

Indicazioni terapeutiche:

prevenzione e trattamento delle infezioni respiratorie provocate dallo *streptococcus suis* sensibili all'amoxicillina nei suinetti svezzati.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita: 36 mesi;

periodo di validità dopo la prima apertura: 6 mesi;

periodo di validità dopo inserimento nel mangime: 1 mese.

Tempi di attesa:

suini - carne e visceri: 8 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro prescrizione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

Decorrenza ed efficacia del decreto: efficacia immediata.

08A04046

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Hipracox Broilers».

Decreto n. 28 del 13 maggio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica HIPRACOX BROILERS, sospensione orale per polli.

Procedura mutuo riconoscimento n. UK/V/0260/001/MR.

Titolare A.I.C.:

Laboratorios Hipra S.A. con sede in Avenida La Selva, 135.17170 - Amer (Girona) - Spagna.

Produttore e responsabile rilascio lotti:

Laboratorios Hipra S.A. nello stabilimento sito in Avenida La Selva, 135.17170 - Amer (Girona) - Spagna.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola di cartone con 1 flacone da 1000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103965012;

scatola di cartone con 1 flacone da 5000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103965024;

scatola di cartone con 10 flaconi da 1000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103965036;

scatola di cartone con 10 flaconi da 5000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103965048;

scatola di cartone con 5 flaconi da 5000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103965051;

scatola di cartone con 6 flaconi da 5000 dosi di vaccino - A.I.C. n. 103965063;

scatola di cartone con 1 flacone da 1000 dosi di diluente - A.I.C. n. 103965075;

scatola di cartone con 1 flacone da 5000 dosi di diluente - A.I.C. n. 103965087;

scatola di cartone con 10 flaconi da 1000 dosi di diluente - A.I.C. n. 103965099;

scatola di cartone con 10 flaconi da 5000 dosi di diluente - A.I.C. n. 103965101;

scatola di cartone con 5 flaconi da 5000 dosi di diluente - A.I.C. n. 103965113;

scatola di cartone con 6 flaconi da 5000 dosi di diluente - A.I.C. n. 102965125.

Composizione:

composizione per dose (0,007 ml) di Hipracox Broilers:

principi attivi:

eimeria acervulina, specie 003 .... 300 - 390*;

eimeria maxima, specie 013........................ 200 - 260*;

eimeria mitis, specie 006 .... 300 - 390*;

eimeria praecox, specie 007........................ 300 - 390*;

eimeria tenella, specie 004 .... 250 - 325*;

*numero conforme alle procedure di controllo in vitro del produttore calcolato al tempo di miscelazione e al rilascio.

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisiti agli atti.

Composizione per dose (0,02 ml) di diluente per Hipracox Broilers:

Patent Blue V (E 131);

Cochineal Red A Ponceau 4R (E 124);

Vanillina.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisiti agli atti.

Specie di destinazione:

polli (polli da carne).

Indicazioni terapeutiche:

per un'immunizzazione attiva dei pulcini di broiler al fine di ridurre: la colonizzazione intestinale, le lesioni intestinali ed i segni clinici di coccidiosi causata da *Eimeria acervulina*, *E. maxima*, *E. mitis*, *E. praecox* ed *E. tenella*.

Validità:

Hipracox Broilers:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 6 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: utilizzare il vaccino immediatamente dopo l'apertura ed eliminare il vaccino che non è stato usato;

periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: il tempo di validità non deve superare le 10 ore.

Diluente per Hipracox Broilers: periodo di validità del prodotto confezionato: 12 mesi.

Tempi di attesa: zero giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: efficacia immediata.

08A04045

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Supramicina»

Decreto n. 29 del 15 maggio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario SUPRAMICINA soluzione iniettabile per bovini e suini.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (Bologna), via Emilia n. 285 codice fiscale n. 01125080372.

Produttore e responsabile rilascio lotti: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Ozzano Emilia (Bologna) - via Emilia n. 285.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 103938015;

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 103938027;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 103938039.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principi attivi: Aminosidina 175 mg equivalente ad aminosidina solfato 250 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini e suini.

Indicazioni terapeutiche: infezioni batteriche sensibili all'aminosidina, dell'apparato respiratorio (laringiti, bronchiti, broncopolmoniti), dell'apparato uro-genitale (pielonefriti, metriti, mastiti con risentimento generale dei suini) e di enteriti, ascessi, ferite, piaghe infette e negli interventi chirurgici per prevenire le complicazioni settiche.

In particolare:

bovini: broncopolmoniti, setticemia dei vitelli, colibacillosi, actinogranulomatosi, infezioni batteriche sensibili all'aminosidina secondarie a malattie virali.

suini: broncopolmoniti, enteriti, metriti, mastiti, infezioni batteriche sensibili all'aminosidina secondarie a malattie virali.

Tempi di attesa:

carni e visceri: bovini: 44 giorni, suini: 30 giorni;

Non utilizzare in bovine che producono latte destinato al consumo umano.

Validità: periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A04024

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Marbocyl FD»

Provvedimento n. 154 del 13 maggio 2008

Specialità medicinale per uso veterinario MARBOCYL FD, nelle confezioni:

flacone da 504 mg + solvente da 10 ml - A.I.C. n. 103066015;

flacone da 1008 mg + solvente da 20 ml - A.I.C. n. 103066027.

Mutuo riconoscimento n. FR/V/0107/004/II/008.

Titolare A.I.C.: Vetoquinol SA con sede Magny-Vernois-B.P. 189, 70204 Lure Cedex (France).

Oggetto del provvedimento: variazione tipo I: modifica del sito di produzione.

Si autorizza, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, il sito di Vianex S.A. (Plant C), l6th km Marathonos Avenu, Pallini Attikis 153 51 - Grecia, come responsabile della produzione e del confezionamento primario, in sostituzione del sito Laboratoire Sterilyo, F-59230 Saint Amand Les Eaux - Francia, e del controllo del prodotto finito. Rimane invariato il responsabile del confezionamento secondario, del controllo e del rilascio dei lotti del prodotto finito la ditta Vetoquinol, Magny - Vernois, F-70200 Lure (Francia).

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: immediata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A04048

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Actavis»

Estratto determinazione n. 869 del 30 maggio 2008

Medicinale: SERTRALINA ACTAVIS.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC ehf - Reykjavíkurvegi 76-78, 220 hafnarfjörður (Islanda).

Confezioni:

50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309011/M (in base 10) 14K34M (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309023/M (in base 10) 14K34Z (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309035/M (in base 10) 14K35C (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309047/M (in base 10) 14K35R (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309050/M (in base 10) 14K35U (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309062/M (in base 10) 14K366 (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309074/M (in base 10) 14K36L (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309086/M (in base 10) 14K36Y (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309098/M (in base 10) 14K37B (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309100/M (in base 10) 14K37D (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309112/M (in base 10) 14K37S (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 28X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309124/M (in base 10) 14K384 (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309136/M (in base 10) 14K38J (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309148/M (in base 10) 14K38W (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309151/M (in base 10) 14K38Z (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309163/M (in base 10) 14K39C (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038309175/M (in base 10) 14K39R (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038309187/M (in base 10) 14K3B3 (in base 32);

50 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038309199/M (in base 10) 14K3BH (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309201/M (in base 10) 14K3BK (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309213/M (in base 10) 14K3BX (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309225/M (in base 10) 14K3C9 (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309237/M (in base 10) 14K3CP (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309249/M (in base 10) 14K3D1 (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309252/M (in base 10) 14K3D4 (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309264/M (in base 10) 14K3DJ (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309276/M (in base 10) 14K3DW (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309288/M (in base 10) 14K3F8 (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309290/M (in base 10) 14K3FB (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309302/M (in base 10) 14K3FQ (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 28X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309314/M (in base 10) 14K3G2 (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 30X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309326/M (in base 10) 14K3GG (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 50X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309338/M (in base 10) 14K3GU (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 98X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309340/M (in base 10) 14K3GW (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 100X1 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309353/M (in base 10) 14K3H9 (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038309365/M (in base 10) 14K3HP (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038309377/M (in base 10) 14K3J1 (in base 32);

100 mg compresse rivestite con film 500 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 038309389/M (in base 10) 14K3JF (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita da 50 mg, 100 mg contiene:

principio attivo: 50 mg, 100 mg di sertralina (come cloridrato);

eccipienti: Sertralina Actavis compresse rivestite con film da 50 mg:

nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Povidone K30, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Ipromellosa 6, Talco, Propilenglicole, Titanio diossido (E171);

Sertralina Actavis compresse rivestite con film da 100 mg:

nucleo della compressa: Lattosio monoidrato, Cellulosa microcristallina, Povidone K30, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Ipromellosa 6, Ipromellosa 15, Talco, Propilenglicole, Titanio diossido (E171).

Produzione, confezionamento, controllo, rilascio: Actavis Ltd. - B16 Bulebel Industrial Estate - Zejtung ZTN 8 - Malta.

Indicazioni terapeutiche: trattamento degli episodi di depressione maggiore.

Se la risposta è soddisfacente, Sertralina Actavis può essere somministrato in forma preventiva per trattare le recidive o ulteriori episodi depressivi.

Trattamento del disturbo ossessivo compulsivo.

Sindrome da panico con o senza agorafobia.

Disturbo da stress post-traumatico.

Fobia sociale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: 100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309237/M (in base 10) 14K3CP (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,28.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,02.

Confezione: 50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309074/M (in base 10) 14K36L (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 5,04.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,31.

Confezione: 50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309047/M (in base 10) 14K35R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,43.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,31.

Confezione: 100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 038309264/M (in base 10) 14K3DJ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,07.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 16,62.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Sertralina Actavis è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

08A04051

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI LA SPEZIA

Nomina del conservatore del registro delle imprese

La giunta della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura della Spezia nella riunione del 31 gennaio 2008, con delibera n. 13, ha nominato conservatore del registro delle imprese, a decorrere dal 7 febbraio 2008, il segretario generale dott. Stefano Senese, ai sensi dell'art. 8 della legge 29 dicembre 1993, n. 580.

08A04018

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale.* I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto del Presidente della Repubblica 19 novembre 2007, recante: «Saldo del contributo per oneri di funzionamento dovuto all'Università di Trento, per l'anno 2006». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 127 del 31 maggio 2008).

Nel decreto del Presidente della Repubblica 19 novembre 2007, citato in epigrafe, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 127 del 31 maggio 2008, alla pag. 3, al termine del decreto, a seguire la registrazione alla Corte dei conti, si deve intendere pubblicato il seguente «Allegato A» citato nell'ultimo rigo del terzo capoverso delle premesse, e parte integrante del medesimo:

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
Dip. R.G.S. - I.Ge.P.A. Uff.VII^

Allegato "A"

BASE DI CALCOLO DEL CONTRIBUTO DI FUNZIONAMENTO DELL'UNIVERSITA' di TRENTO

Anno 2006

SPESA STATALE

capitolo	descrizione	in Euro
1501(**)	Contrtibuto di funzionamento Università	467.377.807
1708	Contributi per indagini scientifiche	389.925
1709	Attività sportiva universitaria	8.000.000
1514(**)	Contratti con studiosi ed esperti	8.735.576
1688	Borse di studio per corsi di ricerca e perfezionamento	161.757.331
1696	Contratti con lettori stranieri	23.300.420
1712	Assegnazioni Università per Consorzi con Università straniere	1.448.349
7301(**)	Spese per la ricerca scientifica (1)	131.274.960
	TOTALE	**802.284.368**

(**) Lo stanziamento dei capitoli è stato determinato applicando il tasso di inflazione effettivo allo stanziamento dell'anno precedente.
(1) La quantificazione è data dal 80% del capitolo.

PARAMETRI TRENTO

descrizione	(%)
POPOLAZIONE	0,944
TERRITORIO	3,165
FACOLTA' ATTIVATE	1,406
CORSI DI LAUREA ATTIVATI	0,980
VALORE MEDIO	**1,624**

CONTRIBUTO ONERI DI FUNZIONAMENTO	**13.027.092**
CONTRIBUTI GIA' ASSEGNATI (Cap.1707)	**10.120.500**
SALDO	**2.906.592**

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Dip. R.G.S. - I.Ge.P.A. uff.VII

COSTRUZIONE PARAMETRI

SUPERFICIE (in kmq)				Indice
Italia	Regione Trentino-Alto Adige			
	Trento	Bolzano	Totale	
301.303	6.207	7.400	13.607	4,516
301.303	6.207	3.330	9.537	3,165

anno	UNIVERSITA' ITALIANE			
	anno accademico	iscritti in corso	facoltà attivate	corsi laurea
1993	92/93	1.074.330	376	1.068
1994	93/94	1.121.699	380	1.063
1995	94/95	1.112.189	400	1.090
1996	95/96	1.106.482	407	1.104
1997	96/97	1.091.712	418	1.356
1998	97/98	1.067.248	437	1.413
1999	98/99	914.794	455	1.477
2000	99/00	878.235	480	1.752
2001	00/01	905.272	444	2.891
2002	01/02	1.002.813	474	5.210
2003	02/03	1.053.184	472	5.964
2004	03/04	1.079.084	490	6556
2005	04/05	1.023.261	493	7430
2006	05/06	1.036.051	498	7.654

anno	UNIVERSITA' DI TRENTO			
	anno accademico	iscritti in corso	facoltà attivate	corsi laurea
1993	92/93	7.738	6	13
1994	93/94	8.547	6	11
1995	94/95	8.529	6	11
1996	95/96	8.419	6	11
1997	96/97	7.923	6	13
1998	97/98	8.745	6	13
1999	98/99	8.402	6	13
2000	99/00	8.182	6	16
2001	00/01	7.511	6	25
2002	01/02	9.322	7	52
2003	02/03	9.687	6	61
2004	03/04	9.062	7	64
2005	04/05	9.048	7	74
2006	05/06	9.778	7	75

anno	INDICI UNIVERSITA'			
	anno accademico	iscritti in corso	facoltà attivate	corsi laurea
1993	92/93	0,720	1,596	1,217
1994	93/94	0,762	1,579	1,035
1995	94/95	0,767	1,500	1,009
1996	95/96	0,761	1,474	0,996
1997	96/97	0,726	1,435	0,959
1998	97/98	0,819	1,373	0,920
1999	98/99	0,918	1,319	0,880
2000	99/00	0,932	1,250	0,913
2001	00/01	0,830	1,351	0,865
2002	01/02	0,930	1,477	0,998
2003	02/03	0,920	1,271	1,023
2004	03/04	0,840	1,429	0,976
2005	04/05	0,884	1,420	0,996
2006	05/06	0,944	1,406	0,980

08A04093

AUGUSTA IANNINI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(GU-2008-GU1-136) Roma, 2008 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2008 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla *Gazzetta Ufficiale* - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2008.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.